

Teil 6: Reformoptionen

Die Verantwortung für schwierige Fragen der Leistungskonkretisierung der Selbstverwaltung zu überlassen, stößt spätestens an Grenzen, wenn eine medizinwissenschaftliche Vorsteuerung ausscheidet, da kein Konsens über andere Kriterien für Allokationsentscheidungen besteht¹³¹⁸, die zur gesetzlichen Anleitung der Selbstverwaltung herangezogen werden können. Dieser Punkt könnte durch den medizinwissenschaftlichen Fortschritt – insbesondere durch eine zunehmende¹³¹⁹ Entwicklung von gentechnischen Einmaltherapien – nunmehr erreicht sein.

Zugleich zwingt der demografische Wandel dazu, die gesetzliche Krankenversicherung bzw. die gesamte Sozialversicherung kurzfristig möglichst effizient zu organisieren.¹³²⁰ Wie das erfolgen kann, hängt aber entscheidend von gesellschaftlichen Wertvorstellungen ab. So ist die in der Nachkriegszeit bis in die 1960er-Jahre entstandene Fortschrittsbegeisterung mit sorgloser Steuerung körperlicher Funktionen und der Leistungsfähigkeit durch Arzneimittel aus heutiger Sicht irritierend. Erst der Contergan-Skan-

1318 Vgl. dazu ausführlich die Unterrichtung durch den Deutschen Ethikrat, Stellungnahme des Deutschen Ethikrates, Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bewertung, BT-Drs. 17/4621, S. 30 f.; Wasem/Hüer/Abels, Gesellschaftliche und volkswirtschaftliche Sicht auf die (zukünftige) Finanzierbarkeit von Arzneimitteln, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven, S. 24 f.; s. zur Forderung nach einer Explikation und eines Diskurses in Bezug auf Priorisierungsentscheidungen Schmitz-Luhn, Explikation im Gesundheitswesen – Priorisierung, Rationierung, Kostendruck und Standard: Herausforderungen und Möglichkeiten solidarischer Gesundheitsversorgung, in: Glück auf! Medizinrecht gestalten, Festschrift für Franz-Josef Dahm, 2017, S. 437 ff.

1319 Rybak, A&R 2024, 64–66, 64.

1320 BT-Drs. 20/3448, S. 1: „In den Jahren 2011 bis 2019 wuchsen die beitragspflichtigen Einnahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Durchschnitt um 4 Prozent jährlich und damit weitgehend proportional zum Anstieg der GKV-Ausgaben. 2020 und 2021 lagen die Zuwächse bei den Beitragseinnahmen im Gesundheitsfonds pandemiebedingt deutlich darunter. Durch den demografischen Wandel und die zu erwartende rückläufige Zahl der Beschäftigten ist auch für die kommenden Jahre mit einem geringeren Anstieg der beitragspflichtigen Einnahmen zu rechnen. Diese verminderten Zuwächse bei den Beitragseinnahmen tragen maßgeblich zur aufwachsenden GKV-Finanzierungslücke seit dem Jahr 2020 bei.“

dal bewirkte insoweit einen Wandel in der Wahrnehmung und Gesetzgebung.¹³²¹

Dabei besteht aber ein grundlegender Unterschied zwischen der gefahrenabwehrrechtlichen Regulierung des Arzneimittelverkehrs und der Regulierung des Leistungsanspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln:

Im Rahmen der Contergan-Novelle im Jahr 1964 wurde die Einführung einer materiellen staatlichen Kontrolle vor dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels im Gesetzgebungsverfahren diskutiert und – im Sinne des damaligen Zeitgeistes – letztlich bewusst verworfen. Erst im Zuge des AMRNOG 1976 wurde ein materielles Zulassungsverfahren eingeführt. Zusammenfassend lässt sich aber festhalten, dass sich der Gesetzgeber aktiv zunächst *gegen* und später aktiv *für* ein materielles Zulassungsverfahren entschieden hat.

Die Frage, nach welchen Kriterien Allokationsentscheidungen in Bezug auf gesundheitliche Leistungen zu treffen sind, steht demgegenüber – konkret im Zusammenhang mit dem Nutzen von Arzneimitteln – mindestens seit Mitte/Ende der 1950er-Jahre im wie ein Elefant im Raum. Die mit dem Kostendämpfungsgesetz 1977 eingeführte Rechtssetzungsermächtigung zur Aufstellung einer Negativliste zum Ausschluss von Arzneimitteln zum täglichen Gebrauch wurde weder durch die Bundesausschüsse noch durch den Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung ausgenutzt.¹³²² Auch die Versuche, im Jahr 1993 und noch mal im Jahr 2000 sog. Positivlisten mit erstattungsfähigen Arzneimitteln aufzustellen,¹³²³ scheiterten. Weiterhin kann auch die im Jahr 2007 eingeführte Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG als gescheitert angesehen werden.¹³²⁴

Diese Versuche zur Regulierung der Ausgaben für Arzneimittel eint, dass es dem Gesetzgeber nicht gelang, konkrete Kriterien zur Preisregulierung vorzugeben: Zunächst scheiterte noch der Versuch, Bagatell-Arzneimittel aus dem Leistungskatalog auszunehmen, bei denen es sich nach dem Kostendämpfungsgesetz 1977 um Arzneimittel handelt, die „nach überwiegender Ansicht zum täglichen Gebrauch gehören“ und „nach ihrer allgemeinen Anwendung medizinisch nicht notwendig“ sind.¹³²⁵ Die weiteren Regulierungsversuche enthalten bereits einen Bezug zu Arzneimittelpreisen. Die Regulierung beschränkt sich aber auf Versuche, dem Kosten-Nutzen-Ver-

1321 S. oben Teil 4 Kapitel 3 A. I. 3.

1322 S. oben Teil 4 Kapitel 3 B. I.

1323 S. oben Teil 4 Kapitel 3 B. III., dort Fn. III6.

1324 S. oben Teil 5 Kapitel 1 A.

1325 BT-Dr. 8/166, S. 25; s. dazu bereits oben Teil 4 Kapitel 3 B., B. III.

hältnis bzw. der Kosteneffizienz von Arzneimittelinnovationen Bedeutung beizumessen.¹³²⁶ Die Regelungen wurden also ohne Klärung bzw. politische Entscheidung über die heikle Frage, wie eine gerechte Berücksichtigung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses erfolgen kann,¹³²⁷ erlassen. Ohne gesetzlich vorgesehenes und abstrakt operables Kosten-Nutzen-Bewertungsmodell fehlt also eine gesetzgeberische Grundentscheidung.

Eine weitere Grundentscheidung fehlt für die Frage nach dem Umgang mit dem fehlenden Zusatznutzennachweis: Löst der fehlende Nachweis des Zusatznutzens einen niedrigen Erstattungsbetrag und dadurch einen Marktaustritt aus, hängt es vom Zufall ab, ob Versicherte das Arzneimittel erhalten.¹³²⁸

Diese Grundentscheidungen werden auch nicht durch die Akteure auf den Ebenen getroffen: Der Gesetzgeber hat „nur“ über Abschlagsregelungen entschieden; der G-BA hat „nur“ über den Zusatznutzen entschieden; die Verhandlungspartner der Erstattungsbetragsverhandlungen (bzw. die Schiedsstelle) haben „nur“ über den Erstattungsbetrag entschieden; das pharmazeutische Unternehmen hat „nur“ über den Marktrückzug entschieden; die Vereinbarungspartner auf Landesebene haben „nur“ über die regionalen Arzneimittelvereinbarungen entschieden und der verordnende Arzt bzw. die verordnende Ärztin hat „nur“ über die Wirtschaftlichkeit der Verordnung entschieden.

Dabei prägt jede Entscheidung die nächste Entscheidung vor. Die Akteure in der Kette können sich daher stets auf die Position zurückziehen, dass ihre Entscheidung durch die jeweilige Vorprägung alternativlos war – unabhängig davon, ob die Ebenen konsistent miteinander verzahnt sind – was zum Beispiel im Zusammenhang mit Mischpreisen nicht der Fall ist.¹³²⁹ Niemand in der Kette muss daher die Verantwortung für die Entscheidung, ob der Versicherte bzw. die Versicherte das Arzneimittel erhält, tragen.¹³³⁰

1326 Vgl. § 92a Abs. 5 S. 3 SGB V in der Fassung des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG) 1993; vgl. § 33a Abs. 7 SGB V in der Fassung des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000; § 35b Abs. 1 S. 1 SGB V.

1327 Vgl. Unterrichtung durch den Deutschen Ethikrat, Stellungnahme des Deutschen Ethikrates, Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bewertung, BT-Drs. 17/4621, S. 14 ff. und insbesondere das Sondervotum *Lübbe*, BT-Drs. 17/4621, S. 32 ff.

1328 S. dazu ausführlich oben Teil 3 Kapitel 2 A.

1329 S. oben Teil 3 Kapitel 3 A. II. 5.

1330 S. allgemein kritisch zur Vermeidung offener Kostenerwägungen *Huster*, Das Verhältnis von Qualität und Wirtschaftlichkeit im Recht der Gesetzlichen Kranken-

Anders als es im Zuge der gefahrenabwehrrechtlichen Regulierung mit dem Katalysationseffekt durch den Contergan-Skandal der Fall ist,¹³³¹ sind die Entscheidungsprozesse – für die Wähler und Wählerinnen – daher kaum nachvollziehbar. Dies wird sich noch verschärfen, wenn vertrauliche Erstattungsbeträge gelten.¹³³² Die aktuelle Diskussion um die Aufarbeitung der COVID-19-Pandemie zeigt deutlich, dass die Akzeptanz politischer Entscheidungen von deren Nachvollziehbarkeit abhängt.¹³³³ Insofern sollte eine politische Diskussion über Allokationsentscheidungen, Priorisierungs-, Rationalisierungs- und Rationierungskriterien aufgegriffen¹³³⁴ und ein Kosten-Nutzen-Bewertungsmodell entwickelt werden.

Mit Blick auf die gescheiterten Versuche, das Kosten-Nutzen-Verhältnis in die Preisregulierung einzubeziehen, wählt der nachfolgende Vorschlag dennoch einen Mittelweg und schlägt eine nachgelagerte Entscheidungsfindung für einzelne Arzneimittel im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens vor. Hintergrund des Vorschlages ist, dass eine Entscheidung über Kosten-Nutzen-Aspekte auf „Mikro“-Ebene, d. h. in Bezug auf ein konkretes Arzneimittel weit weniger komplex ist, als es auf der „Makro“-Ebene – d. h. im Rahmen eines abstrakten Kosten-Nutzen-Bewertungsmodells, das dynamisch und aus vorausschauender Perspektive für noch unbekannte Arzneimittelinnovationen zur Anwendung kommen soll – der Fall ist.

Ohne operables Kosten-Nutzen-Bewertungsmodell und eindeutige Effizienz fehlen aber auch auf der „Mikro“-Ebene Grundlagen, um die Entscheidung allein mit Blick auf die Kosteneffizienz des Arzneimittels zu fällen. Der nachfolgende Vorschlag bezieht daher weitere Kriterien ein, deren Einbeziehung rechtspolitisch ohnehin sinnvoll erscheint.

Nachfolgend werden daher Überlegungen zur praktischen Ausgestaltung eines nachgelagerten Verfahrens (Kapitel 1 A.) zusammengefasst. Darauf folgt ein Vorschlag zur Formulierung einer Grundnorm für ein solches Verfahren (Kapitel 1 B.). Abschließend wird ein Gesamtfazit gezogen (Kapitel 2).

versicherung, in: Fink/Kücking/Walzik/Zerth (Hrsg.), *Solidarität und Effizienz – ein Suchprozess*, Festschrift für Herbert Rebscher, 2014, S. 120 f.

1331 S. oben Teil 4 Kapitel 3 A. I. 3.

1332 S. oben Teil 3 Kapitel 3 A. II. 4. c) (2).

1333 Vgl. ähnlich zum Beispiel *Klafki*, NJW 2023, 1340–1344, 1343 f.

1334 Vgl. Unterrichtung durch den Deutschen Ethikrat, Stellungnahme des Deutschen Ethikrates, Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bewertung, BT-Drs. 17/4621, S. 30 f.

Kapitel 1: Nachgelagerte Verhandlungen

Der maßgebliche Forschungsanreiz für pharmazeutische Unternehmen basiert auf dem derzeitigen Patentsystem mit der Gewährung von Marktexklusivität, das für die 164 Mitglieder der Welthandelsorganisation (World Trade Organization = WTO) auf den Regelungen aus dem TRIPS-Abkommen (Trade Related Aspects of Intellectual Property = TRIPS)¹³³⁵ beruht. Die damit einhergehende, machtvolle Position von pharmazeutischen Unternehmen im Zuge der Preisgestaltung¹³³⁶ muss daher im Zuge von Reformüberlegungen in Bezug auf das AMNOG-Verfahren berücksichtigt werden.

A. Nachgelagerte Preisverhandlungen

Eine nationale Regelung, die die Marktexklusivität berührt,¹³³⁷ ist daher zwar nicht ausgeschlossen. Es müssten aber internationale Zusammenhänge berücksichtigt werden. Mit Blick auf die aktuell beschlossene nationale Pharmastrategie¹³³⁸ stellt dies politisch derzeit aber wohl keine Option dar. Vor diesem Hintergrund gehen die nachfolgenden Überlegungen davon aus, dass eine Aushandlung von Preisen für Arzneimittelinnovationen unerlässlich ist, weil den pharmazeutischen Unternehmen stets die Möglichkeit zum Marktrückzug offen steht.

1335 Das TRIPS-Abkommen ist abrufbar unter: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/legal_and_interpretive_texts_e.htm; s. zu Grundlagen Merle, Germany Trade & Invest (GTAI), Wirtschaftsförderungsgesellschaft des Bundes, Rechtsbericht vom 25.01.2022; abrufbar unter: <https://www.gtai.de/de/trade/wto/recht/grundprinzipien-und-aufbau-des-trips-739340>.

1336 S. oben Teil 5 Kapitel 2 A. II.

1337 S. zur verfassungsrechtlichen Zulässigkeit von Zwangslizenzen Kaltenborn, VSSR 2018, 277–307, 287 ff.

1338 S. dazu Bundesministerium für Gesundheit, Nationale Pharmastrategie beschlossen, Pressemitteilung vom 13.12.2023; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/nationale-pharmastrategie-beschlossen-pm-13-12-23>.

I. Exkurs: Der Patentstreit in Indien

Staatlichen Maßnahmen, die auf eine Beschränkung der Marktexklusivität, die aufgrund des Schutzes des geistigen Eigentums besteht, lassen sich am interessanten Beispiel Indiens¹³³⁹ beobachten:

Indien schaffte im Jahr 1970 die Möglichkeit zur Patentierung pharmazeutischer Produkte ab und stärkte dadurch die heimische pharmazeutische Industrie¹³⁴⁰ und entwickelte sich so zur „Apotheke der Dritten Welt“.¹³⁴¹

Mit dem Beitritt Indiens zur WTO im Jahr 1995 unterwarf sich Indien den Regularien des sog. TRIPS und damit einer Verpflichtung, die Anerkennung von Patenten wieder einzuführen.¹³⁴² Zu diesem Zweck änderte Indien nach Ablauf einer Übergangsfrist zum Beginn des Jahres 2005 das nationale Patentrecht.¹³⁴³

Die Rechtsanwendung in Indien steht allerdings in der Kritik:

„Die indische Regierung will eine stabile Gesundheitsversorgung durch billige und patentfreie Medikamente gewährleisten und um – inoffiziell – die heimische (Generika)- Industrie zu schützen. Da die Regierung jedoch auch den internationalen Verpflichtungen des TRIPS-Abkommens unterliegt und Patentrechte an internationale Vorgaben angepasst werden müssen, kann eine restriktive und bürokratische Handhabung der indischen Patentbehörde nicht ausgeschlossen werden.“¹³⁴⁴

1339 Ein ausführlicher patentrechtlicher Rechtsvergleich findet sich bei *Chatterjee, Evergreening – Voraussetzungen der Patentfähigkeit im deutschen, europäischen und indischen Patentrecht*, 1. Auflage 2019, S. 22 ff.

1340 *Liebig*, Deutsches Institut für Entwicklungspolitik (DIE), Auswirkungen des internationalen Patentregimes auf die Medikamentenproduktion und den Zugang zu Medikamenten in LDCs, 2006, S. 30; abrufbar unter: https://www.idos-research.de/uploads/media/Studies_18.pdf.

1341 *Lawyers Collective, Access to medicines*; abrufbar unter: <https://lawyerscollective.org/index.php/access-to-medicines/>; s. ausführlich zur Situation vor dem WTO-Beitritt Indiens und den Folgen des WTO-Beitritts *Chatterjee, Evergreening – Voraussetzungen der Patentfähigkeit im deutschen, europäischen und indischen Patentrecht*, 1. Auflage 2019, S. 32 f.

1342 *Lawyers Collective, Access to medicines*; abrufbar unter: <https://lawyerscollective.org/index.php/access-to-medicines/>.

1343 *Shukla*, manupatra.com, Blogbeitrag vom 16.03.2023, Analysis of TRIPS – Novartis Conjunction in India; <https://articles.manupatra.com/article-details/Analysis-of-TRIPS-Novartis-Conjunction-in-India>.

1344 Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Zielmarktanalyse Indien. Gesundheitswirtschaft mit Fokus Arzneimittel und medizinische Biotechnologie; Stand: November 2021, S. 46; abrufbar unter: <https://www.gtai-exportguide.de/resou>

Hintergrund der Diskussion ist ein Streit um die Reichweite von Öffnungsklauseln des TRIPS-Abkommens und die Vereinbarkeit des indischen Rechts mit den Anforderungen aus dem TRIPS-Abkommen. Indien wirft pharmazeutischen Unternehmen u. a. vor, sog. „Evergreening“ zu betreiben und sog. „me-too“-Arzneimittel patentieren zu lassen. Evergreening bezeichnet u. a. eine strategische Patentierung einzelner Wirkstoffe und Verfahren, um die Phase der Marktexklusivität eines Arzneimittels künstlich zu verlängern.¹³⁴⁵ Bei „me-too“-Arzneimitteln geht es um Arzneimittel, die nur geringfügige Molekülvariationen bereits bekannter Wirkstoffe enthalten, sodass kein echter Innovationswert besteht.¹³⁴⁶

Mit einer Begründung in diesem Sinne wurde das Patent für den Wirkstoff Imatinib des Arzneimittels Glivec® von Novartis nicht anerkannt.¹³⁴⁷ Das Arzneimittel wird zur Behandlung chronischer myeloischer Leukämie (CML) eingesetzt, wenn keine Knochenmarkstransplantation infrage kommt. Die zuvor zur Anwendung gelangende Standard-Therapie mit Interferon- α . INF- α schob die Progression auf und führte im Mittel zu einer Lebensverlängerung von ein bis zwei Jahren bei Nebenwirkungen durch eine vergleichsweise hohe Toxizität.¹³⁴⁸ Seit der Zulassung von Glivec® und nachfolgenden sog. Tyrosinkinase-Inhibitoren hat sich die Prognose für CML-Patienten bzw. CML-Patientinnen erheblich verbessert und es wurden inzwischen Studien initiiert, die untersuchen, ob und ggf. unter welchen Voraussetzungen ein Absetzen der Medikation möglich ist und so eine Heilung in Rede stehen könnte.¹³⁴⁹

Die Diskussion in Indien steht in engem Zusammenhang mit der Preisgestaltung für Arzneimittel:

“The IPAB [Anmerk.: Intellectual Property Appellate Board] also referred to the judgment of the Madras High Court, dismissing the appellant’s writ petitions challenging the constitutional validity of Sec. 3(d) where

rce/blob/798472/5d7cdad528a6880c21eb2_495af66b023/Zielmarktanalyse_Indien_Biotechnologie%20und%20Arzneimittel.pdf.

1345 S. ausführlich zum Begriff *Chatterjee*, Evergreening – Voraussetzungen der Patentfähigkeit im deutschen, europäischen und indischen Patentrecht, 1. Auflage 2019, S. 19 ff.

1346 Vgl. *Reese/Stallberg*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 17, Rn. 268.

1347 Supreme Court of India, Entsch. v. 1.4.2013 – Civil Appeal No. 2706–2716 of 2013; N. N., GRUR Int 2007, 876.

1348 *Wolf*, Pharmazeutische Zeitung, Imatinib als Joker, Meldung vom 29.02.2005; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/pharm2-35-2005/>.

1349 *Hochhaus/Ernst/Saußeke*, Dtsch Arztebl 2016; Jg. 113 Heft 6: 36–38, 36 ff.

the High Court had observed: “We have borne in mind the object which the amending Act wanted to achieve namely, to prevent evergreening; to provide easy access to the citizens of the country to life saving drugs and to discharge their constitutional obligation of providing good health care to its citizens.”

In light of the High Court’s observation, the IPAB also referred to the pricing of the drug Gleevec by the appellant while it enjoyed EMR over it, and held that the patentability of the subject product would also be barred by Sec. 3(b) of the Act and in this regard observed as follows: “We are fully conscious of the Appellant’s benevolent GIPAP program for free distribution of GLEEVEC to certain cancer patients. But as per information furnished in its written counter–argument by R 3 that when the Appellant was holding the right as EMR on GLEEVEC it used to charge Rs.1,20,000/- per month for a required dose of the drug from a cancer patient, not disputed by the Appellant, which in our view is too unaffordable to the poor cancer patients in India. Thus, we also observe that a grant of product patent on this application can create a havoc to the lives of poor people and their families affected with the cancer for which this drug is effective. This will have disastrous effect on the society as well. Considering all the circumstances of the appeals before us, we observe that the Appellant’s alleged invention won’t be worthy of a reward of any product patent on the basis of its impugned application for not only for not satisfying the requirement of Sec. 3(d) of the Act, but also for its possible disastrous consequences on such grant as stated above, which also is being attracted by the provisions of Sec. 3(b) of the Act which prohibits grant of patent on inventions, exploitation of which could create public disorder among other things (Sic.) We, therefore, uphold the decision of R 8 on Sec. 3(d) of the Act to the extent that product patent cannot be made available to the Appellant”

Though agreeing with the Assistant Controller that no product patent for the subject patent could be allowed in favour of the appellant, the IPAB held that the appellant could not be denied the process patent for preparation of Imatinib Mesylate in beta crystal form. The IPAB ordered accordingly.

*Against the order of the IPAB the appellant came directly to this Court in a petition under Art. 136 of the Constitution. [...]*¹³⁵⁰

1350 Supreme Court of India, Entsch. v. 1.4.2013 – Civil Appeal No. 2706–2716 of 2013, Rn. 18–21.

Als Reaktion auf das abschlägige Urteil des Obersten Gerichtshofs von Indien hat Novartis die Investitionspläne in Indien gestoppt.¹³⁵¹

In Bezug auf die indischen Vorgehensweisen wurde daher diskutiert, ob pharmazeutische Unternehmen Indien möglicherweise zukünftig von Innovationen ausschließen würden.¹³⁵² Ob und inwieweit diese Politik tatsächlich dazu geführt hat, dass der Zugang zu Arzneimittelinnovationen in Indien erschwert wurde, ist schwer nachzuvollziehen. Der Zugang zu Arzneimittelinnovationen in Indien war aufgrund von Arzneimittelpreisen, die für weite Teile der Bevölkerung – bereits vor dem Urteil zu Lasten von Novartis – zu hoch waren, auf die indische Mittel- und Oberschicht fokussiert und es wurden insgesamt nur wenige Arzneimittelinnovationen angeboten.¹³⁵³ Die Reaktion von pharmazeutischen Unternehmen, falls Deutschland in ähnlicher Weise vorgehen würde – z. B. durch Zwangslizenzen oder Sanktionen von Marktaustritten¹³⁵⁴ – lässt sich, auch mit Blick auf die Situation in Indien, nur schwer vorhersagen.

Staatliche Maßnahmen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung konzentrieren sich auf eine Versorgung mit Generika. Im Jahr 2012 hat Indien zum Beispiel ein (zunächst) auf fünf Jahre beschränktes Programm zur kostenlosen Versorgung mit insgesamt 348 verschiedenen Generika eingeführt.¹³⁵⁵

II. Verhandlungen durch das Bundesministerium für Gesundheit

Die indische Strategie steht in engem Zusammenhang mit der nationalen Tradition der Generika-Produktion und ist vor dem Hintergrund der ohnehin geringen Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen zu sehen. Aus

1351 N. N., GRUR Int 2007, 876.

1352 *Kuhrt*, Spiegel Wissenschaft, Big Pharma per Zwangslizenz enteignet, Meldung vom 09.05.2012; abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/klinische-studien-in-indien-zwangslizenz-in-der-weltapothek-a-829790.html>; N. N., Spiegel Wissenschaft, Meldung vom 05.07.2012, Kostenlose Medikamente für 1,2 Milliarden Menschen; abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/medikamente-indien-will-generika-kostenlos-zur-verfuegung-stellen-a-842721.html>.

1353 S. Fischer/Schulz/Zimmermann/Jenkes, in: BUKO Pharma-Kampagne (Hrsg.), Pharma-Brief Spezial Nr. 1, 2011, S. 35; abrufbar unter: https://bukopharma.de/images/pharmabriefspezial/2011/2011_01_Spezial_Indien.PDF.

1354 S. dazu *Kaltenborn*, VSSR 2018, 277–307, 284 ff.

1355 N. N., DAZ 2012, Nr. 28, S. 33; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2012/daz-28-2012/gratis-generika-fuer-die-indische-bevoelkerung>.

Sicht der Bevölkerung steht daher in jedem Fall eine Versorgungsverbesserung in Rede, wenn ein Patent nicht anerkannt wird. Pharmazeutische Unternehmen werden möglicherweise zwar Arzneimittelinnovationen zukünftig zögerlicher oder gar nicht auf den indischen Markt einführen, aber zunächst wird dennoch ein politischer Erfolg durch die Verfügbarkeit eines kostengünstigen Generikums erreicht.

In Deutschland stellen Marktsaustritte regelmäßig keinen politischen Erfolg dar, denn durch die Vorgreiflichkeit der Zulassung besteht ggf. ein Anspruch auf das jeweilige Arzneimittel, sodass insbesondere ein erhöhter Beschaffungsaufwand und das Risiko einer impliziten Rationierung entsteht.¹³⁵⁶ Zudem entwickelte sich die gesetzliche Krankenversicherung, die ursprünglich auf eine Einkommenssicherung im Krankheitsfall ausgerichtet war, zu einer Einrichtung der umfassenden Absicherung von Kostenrisiken medizinischer Behandlungen.¹³⁵⁷ In Deutschland sind explizite Rationierungsmaßnahmen – nach wie vor – nicht üblich.¹³⁵⁸ Es hat sich daher eine Grundeinstellung herausgebildet, dass alle medizinisch notwendigen Leistungen grundsätzlich auch zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen zur Verfügung stehen sollten.¹³⁵⁹ Versuche, Leistungsbeschränkungen einzuführen, sind daher vielfach gescheitert und politisch nur schwer durchzusetzen.¹³⁶⁰ Entscheidungen wissenschaftlich zu treffen (bzw. treffen zu lassen) ist daher politisch verlockend, denn Leistungsbeschränkungen lassen sich in der Regel als medizinwissenschaftlichen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität darstellen.¹³⁶¹

1356 S. zum Risiko einer willkürlichen impliziten Rationierung auch *Schmitz-Luhn*, Explikation im Gesundheitswesen – Priorisierung, Rationierung, Kostendruck und Standard: Herausforderungen und Möglichkeiten solidarischer Gesundheitsversorgung, in: Glück auf! Medizinrecht gestalten, Festschrift für Franz-Josef Dahm, 2017, S. 448 f. und grundlegend zur impliziten Rationierung als Rechtsproblem *Huster/Strech/Marckmann/Freyer/Börchers/Neumann/Wasem/Held*, MedR 2007, 703–706; s. dazu bereits oben Teil 3 Kapitel 2 A.

1357 S. oben Teil 4 Kapitel 3.

1358 S. bereits *Huster/Strech/Marckmann/Freyer/Börchers/Neumann/Wasem/Held*, MedR 2007, 703–706, 703.

1359 Vgl. *Huster/Strech/Marckmann/Freyer/Börchers/Neumann/Wasem/Held*, MedR 2007, 703–706, 703.

1360 S. zum Beispiel zum Kostendämpfungsgesetz 1977 oben Teil 4 Kapitel 3 B.

1361 Vgl. ähnlich *Huster/Bohmeier*, Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: *Schmitz-Luhn/Bohmeier* (Hrsg.), Priorisierung in der Medizin, 2013, 53–60, 53, 58.

In anderen EU-Staaten findet durchaus eine Rationierung aus Kostengründen statt¹³⁶² und die Ankündigung von Leistungsausweitungen kann noch ein Wahlkampfversprechen darstellen.¹³⁶³ Insofern lohnt sich ein Blick auf die Verfahren zur Preisfindung in anderen EU-Staaten, sodass hier das Beispiel Polens aufgegriffen wird.

1. Beispiel: Verhandlungen durch das Gesundheitsministerium in Polen

Zum Beispiel müssen Arzneimittelhersteller in Polen eine Erstattungsfähigkeit beantragen und regelmäßig Verlängerungsanträge stellen. Die Versorgung mit einem verschreibungspflichtigen¹³⁶⁴ Arzneimittel zu Lasten des Nationalen Gesundheitsfonds (Narodowy Fundusz Zdrowia = NFZ) erfolgt, indem ein vom NFZ dazu berechtigter Arzt bzw. Ärztin ein Rezept ausstellt. Das Rezept kann in Vertragsapotheken eingelöst werden und Anspruchsberechtigte erhalten eine Rückerstattung in Abhängigkeit von der jeweils geltenden Zuzahlung.¹³⁶⁵ Diese Pauschale ähnelt der deutschen Rezeptgebühr. Darüber hinaus bestehen unterschiedliche Zuzahlungsregelungen, die auch soziale Aspekte berücksichtigen. Zum Beispiel können Senioren und Seniorinnen und Minderjährige einige Arzneimittel kostenlos erhalten.¹³⁶⁶

1362 Vgl. zu Polen *Lach*, Gesundheitsrecht.blog Nr. 38, 2024, S. 4; abrufbar unter: <https://doi.org/10.13154/294-11110>; s. dazu auch Stellungnahme des Deutschen Ethikrates, Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bewertung, BT-Drs. 17/4621, S. 8 f.

1363 Eine Ausweitung der bestehenden Privilegierungen für Minderjährige und Senioren bei der Versorgung mit Arzneimitteln war Gegenstand von Wahlkampfversprechen im Sommer 2023 in Polen, S. *Lada*, Für jeden etwas Schönes – der Überbietungswettbewerb mit sozialen Wahlversprechen, Blogbeitrag vom 01.06.2023; abrufbar unter: <https://www.deutsches-polen-institut.de/blog/fuer-jeden-etwas-schoenes-der-ueberbietungswettbewerb-mit-sozialen-wahlversprechen/>.

1364 In Polen erfolgt grundsätzlich auch keine Erstattung von OTC-Arzneimitteln; vgl. die Erläuterungen des polnischen Gesundheitsministeriums, Ministerstwo Zdrowia (Gesundheitsministerium Polen), Erläuterungen zur Erstattung durch die Krankenversicherung; abrufbar unter: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/refundacja3>.

1365 S. ausführlich zum Erstattungsverfahren die Erläuterungen des NFZ: <https://www.nfz-lodz.pl/index.php/dlapacjentow/leczenie-za-granica/98-leczenie-w-ue/280-gesundheitsschutz-in-polen>.

1366 Im Sommer 2023 war eine Ausweitung der bestehenden Privilegierungen für Minderjährige und Senioren Gegenstand von Wahlkampfversprechen: S. *Lada*, Für jeden etwas Schönes – der Überbietungswettbewerb mit sozialen Wahlversprechen,

Die Erstattungsfähigkeit wird in Polen über Erstattungslisten gesteuert, die vom Gesundheitsministerium erstellt und im Turnus von zwei Monaten aktualisiert werden. Bei der Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit berücksichtigt das Gesundheitsministerium den therapeutischen Wert des Arzneimittels, die Sicherheit der Anwendung und die Kosten der Therapie. Dabei sollen vorrangig Kosten für Arzneimittel erstattet werden, die die effektivste therapeutische Wirkung zu den niedrigsten Kosten bieten.¹³⁶⁷

Im Rahmen der Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit besteht ein Entscheidungsspielraum des polnischen Gesundheitsministeriums, für dessen Entscheidung Steuerungsinstrumente gesetzlich geregelt sind. So ist zum Beispiel seit Mai 2011 der Abschluss von sog. Risk-Sharing-Agreements ausdrücklich vorgesehen.¹³⁶⁸ Bei Risk-Sharing-Agreements kann der Umgang mit Unsicherheiten im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Zum Beispiel können Abschläge oder zusätzliche Zahlungen für einen medizinischen Erfolg bzw. Misserfolg vereinbart werden, wenn die entsprechende Evidenz zum Zeitpunkt der Vereinbarung noch nicht vorlag. Im Grunde geht es um eine Art „Geld-zurück-Garantie“.¹³⁶⁹

Das polnische Gesetz über die Erstattung von Arzneimitteln, Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke und Medizinprodukte¹³⁷⁰ regelt dazu

Blogbeitrag vom 01.06.2023; abrufbar unter: <https://www.deutsches-polen-institut.de/blog/fuer-jeden-etwas-schoenes-der-ueberbietungswettbewerb-mit-sozialen-wahlversprechen/>.

1367 Die Listen und weitere Informationen zum Ablauf sind auf den Webseiten des polnischen Gesundheitsministeriums abrufbar: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/refundacja3>.

1368 Vgl. art. 11. ust. 2 pkt 7, ust. 5 Ustawa o dnia refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; Wersja od: 1 listopada 2023 r. do: 31 grudnia 2023 r.; z dnia 12 maja 2011 r. (Art. 11 Abs. 2 Nr. 7 i. V. m. Abs. 5 Gesetz über die Erstattung von Arzneimitteln, Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke und Medizinprodukten; vom 12. Mai 2011 in der Fassung vom: 1. November 2023 bis: 31. Dezember 2023); abrufbar unter: <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/refundacja-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-17712396>.

1369 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Fachausschuss der Bundesärztekammer, Stellungnahme zu „Cost-Sharing-Initiativen“ und „Risk-Sharing-Verträgen“ zwischen pharmazeutischen Herstellern und Krankenkassen bzw. Kliniken vom 08.05.2008, S. 3; abrufbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Stellungnahmen/Weitere/20080508.pdf.

1370 Ustawa o dnia refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; Wersja od: 1 listopada 2023 r. do: 31 grudnia 2023 r.; z dnia 12 maja 2011 r. = Gesetz über die Erstattung von Arznei-

ausdrücklich verschiedene Regelungsgegenstände, die Risk-Sharing-Agreements enthalten können, s. Art. 11 Abs. 2 Nr. 7 i. V. m. Abs. 5:

„5. Die in Absatz 2 Nummer 7 genannten Instrumente der Risikoteilung können sich auf Folgendes beziehen:

1) die Abhängigkeit der Höhe der Umsätze für den Antragsteller von den erzielten gesundheitlichen Wirkungen;

2) die Höhe des Nettoverkaufspreises davon abhängig zu machen, dass der Antragsteller die Lieferung eines Arzneimittels, eines Lebensmittels für besondere Ernährungszwecke oder eines Medizinprodukts zu einem in Verhandlungen vereinbarten ermäßigten Preis gewährleistet;

3) die Höhe des Nettoverkaufspreises vom Umsatzvolumen des Arzneimittels, des Lebensmittels für besondere Ernährungszwecke und des Medizinprodukts abhängig zu machen;

4) die Höhe des Nettoverkaufspreises davon abhängig zu machen, dass ein Teil der erzielten Erstattung an die zur Finanzierung der Leistungen aus öffentlichen Mitteln verpflichtete Stelle zurückgezahlt wird;

4a) die Festlegung der Grundsätze der Durchführung von Lieferungen und deren Abrechnung bei Arzneimitteln, Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke, Medizinprodukten im Rahmen eines Arzneimittelprogramms oder Arzneimitteln im Rahmen einer Chemotherapie;

5) die Festlegung sonstiger Erstattungsbedingungen, die sich auf die Verbesserung der Zugänglichkeit oder auf die Senkung der Kosten für diese Leistungen auswirken.

5a. Enthält der in Absatz 1 genannte Erstattungsbescheid eine Risikoteilungsregelung nach Absatz 2 Nummer 7, so kann er in der in dieser Regelung vorgesehenen Form abgewickelt werden, auch wenn der Bescheid abgelaufen ist oder widerrufen wurde.“

Ein direkter Vergleich zwischen dem polnischen und dem deutschen System bietet sich nicht an, denn in Polen ist die Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen weit beschränkter als in Deutschland.¹³⁷¹ Außerdem werden Risk-Sharing-Instrumente in Polen vertraulich behandelt, sodass die

mitteln, Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke und Medizinprodukten; vom 12. Mai 2011 in der Fassung vom: 1. November 2023 bis: 31. Dezember 2023); abrufbar unter: <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/refundacja-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-17712396>.

¹³⁷¹ Newton/Scott/Troein, EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, Updated July 2022, S. 8 ff.; Zusammenfassung abrufbar unter: https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator_update-july-2022_final.pdf.

praktischen Auswirkungen kaum abzuschätzen sind. Im Zusammenhang mit Angaben zu Rückzahlungen von pharmazeutischen Unternehmen lässt sich daher auch nicht klar differenzieren, ob es sich um mengenbezogene Aspekte oder ergebnisabhängige Aspekte handelt.¹³⁷²

Spannend am Beispiel Polens ist aber, dass die positive Erstattungsentscheidung nicht mit einer vollständigen Kostenübernahme durch den NFZ einhergehen muss.¹³⁷³ Insoweit unterscheidet sich die Ausgangslage zum Beispiel wesentlich von der in Großbritannien¹³⁷⁴ und Italien.¹³⁷⁵ In diesen beiden Ländern – insbesondere in Großbritannien – werden sehr häufig Risk-Sharing-Agreements abgeschlossen.¹³⁷⁶

Polen hat zum 01. Januar 2012 Reformen zur Kostendämpfung in Kraft gesetzt und dadurch ein (problematisch¹³⁷⁷) niedriges Preisniveau

1372 Vgl. *Aggarwal/Chick*, INSEAD Healthcare Management Initiative, Risk-sharing Agreements: Country Experiences and Challenges, S. 7; abrufbar unter: <https://www.insead.edu/sites/default/files/assets/dept/centres/hmi/docs/rsa-experiencesandchallenges-insead-hmi.pdf>.

1373 *Busse/Panteli/Henschke*, in: Busse (Hrsg.) Working papers in health policy and management (Band 11), Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen – Ein systematischer Vergleich, 2015, S. 81; abrufbar unter: <https://api-depositonce.tu-berlin.de/server/api/core/bitstreams/c2b45225-4e77-4ae4-94db-9a6c55b33c4b/content>.

1374 S. zu dortigen Budgetierungsmaßnahmen, die ergänzend relevant werden können *Wasem/Hüer/Abels*, Gesellschaftliche und volkswirtschaftliche Sicht auf die (zukünftige) Finanzierbarkeit von Arzneimitteln, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven, S. 25.

1375 Vgl. *Vogler*, pharmazeutische medizin 2012, Jg. 14, Heft 1, 48–56, 54; abrufbar unter: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Pharmazeutische_Medizin_112_50-58_Vogler_3.pdf.

1376 *Watt*, Pharmaceutical Technology, Meldung vom 10.02.2023, Risk-sharing agreements are growing at a rate of 24 %; abrufbar unter: <https://www.pharmaceutical-technology.com/pricing-and-market-access/risk-sharing-agreements/?cf-view>; s. zum Instrument *Kern*, Arzneimittelbeschaffung durch die gesetzlichen Krankenkassen, 2012, S. 78.

1377 *Gwóźdz-Palokat*, Polen: Wie die Mafia für Medikamentenmangel sorgt, Meldung vom 13.02.2020; abrufbar unter: <https://web.archive.org/web/20200925174440/https://www.mdr.de/nachrichten/osteuropa/politik/medikamentenmangel-polen-100.html>; *Blasius*, Wie die „Mafia“ in Polen für Medikamentenmangel sorgt, DAZ.online, Meldung vom 17.02.2020; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/02/17/wie-die-mafia-in-polen-fuer-medikamentenmangel-sorgt>; *N. N.*, Pharmazeutische Zeitung, Teuer verkauft, Meldung vom 07.09.2016; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-362016/teuer-verkauft/>.

erreicht.¹³⁷⁸ Trotz des niedrigen Preisniveaus scheint grundsätzlich eine hohe Bereitschaft der pharmazeutischen Unternehmen zum Abschluss von Vereinbarungen, die eine Risikoteilung vorsehen, zu bestehen¹³⁷⁹: Bis 2014 wurden bereits etwa 200 Risk-Sharing-Agreements abgeschlossen.¹³⁸⁰

In Deutschland kommen vergleichbare Instrumente im Rahmen freier Erstattungsbetragsverhandlungen – soweit ersichtlich – kaum¹³⁸¹ zum Einsatz, sodass die Vereinbarung mengenbezogener Aspekte schließlich in § 130b Abs. 1a S. 1 SGB V als zwingend vorgegeben werden musste.¹³⁸²

Grundlegender Unterschied der genannten Länder im Vergleich zu Deutschland ist, dass in Polen, Italien und Großbritannien keine Vorgeiflichkeit der Zulassung besteht, die eine deutsche Besonderheit darstellt und wahrscheinlich eine wesentliche Ursache für die frühe Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen in Deutschland ist.¹³⁸³ Und, die Preisregulierung in Polen bezieht ausschließlich auf erstattungsfähige Arzneimittel, sodass pharmazeutische Unternehmen die Preise für nicht als erstattungsfähig gelistete Arzneimittel grundsätzlich frei festsetzen können.¹³⁸⁴

Das Antragsverfahren in Polen führt zu einer vergleichsweise späten und geringen Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen.¹³⁸⁵ Ein Vergleich mit der deutschen Spitzenstellung insoweit ist jedoch auch verfälschend, denn

1378 N. N., Pharmazeutische Zeitung, Schwarzhandel sorgt für Arzneiengpässe, Meldung vom 06.05.2015; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-192015/schwarzhandel-sorgt-fuer-arzneiengpaesse/>.

1379 Infarma, RSA in Drugs Reimbursement System in Poland and Abroad – Executive Summary, April 2015, S. 6 f.; abrufbar unter: https://www.infarma.pl/assets/files/raporty/RSA_ExecutiveSummary.pdf.

1380 Aggarwal/Chick, INSEAD Healthcare Management Initiative, Risk-sharing Agreements: Country Experiences and Challenges, S. 7; abrufbar unter: <https://www.insead.edu/sites/default/files/assets/dept/centres/hmi/docs/rsa-experiencesandchallenges-insead-hmi.pdf>.

1381 S. zu einem Schiedsspruch in diesem Sinne Wasem/Hüer/Abels, Gesellschaftliche und volkswirtschaftliche Sicht auf die (zukünftige) Finanzierbarkeit von Arzneimitteln, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven, S. 27.

1382 S. dazu ausführlich oben Teil 5 Kapitel 2.

1383 S. dazu ausführlich oben Teil 2 Kapitel 2 A. und Teil 3.

1384 S. Vogler, pharmazeutische medizin 2012, Jg. 14, Heft 1, 48–56, 52; abrufbar unter: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Pharmazeutische_Medizin_112_50-58_Vogler_3.pdf.

1385 G-BA, Versorgungssituation bei patentgeschützten innovativen neuen Wirkstoffen in der Bundesrepublik Deutschland, BT-Ausschussdrucksache 20(14)113(16.1) zur Anhörung am 12.06.2023, Anlage 2.

mitentscheidend ist auch die Marktdurchdringung (nützlicher) Arzneimittelinnovationen. Polen verfügt mit dem NFZ über eine nationale Einheitsversicherung, sodass sich keine weitere Steuerung auf nachgelagerter Ebene z. B. durch regionale Arzneimittelvereinbarungen oder implizit durch Risiken im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen anschließt, die eine Marktdurchdringung behindern können.¹³⁸⁶

Um insbesondere das Potential von Risk-Sharing-Agreements¹³⁸⁷ auszunutzen, könnte in Deutschland ein dem AMNOG-Verfahren nachgelagertes Verhandlungsverfahren vorgesehen werden. Das Beispiel Polens spricht jedenfalls dafür, einen flexibleren Verhandlungsspielraum zu schaffen, um Verhandlungslösungen in den derzeit problematischen Fällen (z. B. Einmaltherapien und/oder Orphan Drugs)¹³⁸⁸ zu ermöglichen. Zum Beispiel könnten Vereinbarungen, die an den (späteren) Therapieerfolg anknüpfen, ein sinnvolles Instrument sein, um mit Schwierigkeiten bei der Evidenzgenerierung umzugehen.¹³⁸⁹

2. Einbindung der Ministerialverwaltung

Der Vorschlag nachgelagerter Verhandlungen ist nicht mit der in § 130c Abs.1 SGB V vorgesehenen Möglichkeit, vom Erstattungsbetrag gemäß § 130b abweichende Vereinbarungen zu treffen, zu vergleichen. Diese Vereinbarungen werden zwischen den Krankenkassen oder ihren Verbänden mit pharmazeutischen Unternehmen geschlossen und eröffnen u. a. zwar auch die Möglichkeit zum Abschluss von Risk-Sharing-Agreements,¹³⁹⁰ der Verhandlungsrahmen ist allerdings eng an das AMNOG-Verfahren gebunden. Dies führt zu einer inhaltlichen Beschränkung, sodass nur geringe Anreize für den Abschluss dezentraler Vereinbarungen bestehen und Ver-

1386 S. oben Teil 3 Kapitel 3, insbes. C.

1387 *Wasem/Hüer/Abels*, Gesellschaftliche und volkswirtschaftliche Sicht auf die (zukünftige) Finanzierbarkeit von Arzneimitteln, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), *Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven*, S. 25.

1388 S. oben Teil 2 Kapitel 2 A. II. 2.

1389 *Wasem/Hüer/Abels*, Gesellschaftliche und volkswirtschaftliche Sicht auf die (zukünftige) Finanzierbarkeit von Arzneimitteln, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), *Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven*, S. 25.

1390 *Von Dewitz*, in: BeckOK SozR, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 130c, Rn. 5.

einbarungen gemäß § 130c Abs. 1 SGB V bisher nur geringe praktische Bedeutung erlangt haben.¹³⁹¹

Die Regelung in § 130c Abs. 1 SGB V zu ergänzen und zu erweitern, bietet sich nicht an. Es ist ein erweiterter Verhandlungsrahmen erforderlich, der aber ein dementsprechendes Niveau demokratischer Legitimation voraussetzt: Eine Einbindung nachgelagerter Verhandlungen oder weiterer Entscheidungskriterien und Instrumente in die gemeinsame Selbstverwaltung bzw. die Einbeziehung von einzelnen Selbstverwaltungsakteuren ist daher nicht sinnvoll.

Unabhängig von der jeweiligen Position zur umstrittenen Frage um die hinreichende Legitimation des G-BA ist die Möglichkeit zur gesetzlichen Anleitung¹³⁹² stark beschränkt, solange sich kein politischer Konsens über Priorisierungskriterien bzw. ein Kosten-Nutzen-Bewertungsmodell herstellen lässt. Ein solcher Konsens ist nicht zu erwarten, denn die Entwicklung von Kriterien setzt politische Entscheidungen über Versorgungsprioritäten voraus. Es scheint eine hohe Motivation der Politik zu bestehen¹³⁹³, die Verantwortung für schwierige Fragen zur Leistungskonkretisierung so weit wie möglich der Selbstverwaltung zu überlassen. Bisher gelang daher nur die Entscheidung, eine wissenschaftlich fundierte Entscheidungsfindung vorzusehen. Dies stößt allerdings immer dann auf Grenzen, wenn politische Wertentscheidungen zu treffen sind. Auch medizinwissenschaftliche Entscheidungen kommen nicht ohne Wertungen aus, denn es muss zunächst festgelegt werden, welchem Endpunkt überhaupt ein Nutzen beigemessen wird.¹³⁹⁴ Daneben ist außerdem problematisch, wie sich einzelnen Kriterien

1391 Barth, in: Spickhoff, *Medizinrecht*, § 130c SGB V, Rn. 1; s. zu den Erwartungen und Chancen, die mit der Einführung des Instruments verbunden waren Ecker/Hußmann, *PharmR* 2011, 389–392, 391 f.

1392 S. dazu oben Teil 5 Kapitel 1 C. III. 2.

1393 Die Etablierung eines Kosten-Nutzen-Bewertungsmodells setzt voraus, dass auch darüber entschieden werden muss, welche Leistungen nicht von den Krankenkassen übernommen werden. Als Wahlversprechen bietet sich das Inaussichtstellen von Leistungsausschlüssen allerdings nicht an. Vgl. ähnlich Huster, *NZS* 2017, 681–686, 685 f.; Schimmelpfeng-Schütte, *ZRP* 2006, 180–183, 183; vielmehr genau im Gegenteil, sodass eine Ausweitung der bestehenden Privilegierungen für Minderjährige und Senioren Gegenstand von Wahlkampfversprechen im Sommer 2023 in Polen war, S. Łada, Für jeden etwas Schönes – der Überbietungswettbewerb mit sozialen Wahlversprechen, Blogbeitrag vom 01.06.2023; abrufbar unter: <https://www.deutsches-polen-institut.de/blog/fuer-jeden-etwas-schoenes-der-ueberbietungswettbewerb-mit-sozialen-wahlversprechen/>.

1394 Vgl. Nagel/Alber/Bayerl, *Evidenzbasierte Medizin – Grundlage für eine Prioritätensetzung im Gesundheitswesen?*, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), *Priorisie-*

gewichten lassen. In welchem Verhältnis steht zum Beispiel ein Gewinn an Lebensqualität¹³⁹⁵ zu einem Überlebensvorteil?

Vor diesem Hintergrund wäre sinnvoll, eine nachgelagerte Preisfindung durch das Bundesministerium für Gesundheit, als oberste Bundesbehörde mit besonders kurzer Legitimationskette,¹³⁹⁶ vorzusehen. Dieser Vorschlag basiert auf einer Adaption des Vorschlages von *Kingreen*, eine ministerielle Allgemeinverbindlicherklärung für die Richtlinien des G-BA vorzusehen, um personell-organisatorische Legitimation für die Richtlinien des G-BA zu schaffen.¹³⁹⁷ Durch nachgelagerte Verhandlungen könnte, mit einem erweiterten Entscheidungsspielraum, zugleich auch das bestehende Legitimationsdefizit¹³⁹⁸ behoben werden.

Der Vorschlag zur Vermittlung personell-organisatorischer Legitimation durch Allgemeinverbindlicherklärung stieß auf Kritik, weil dies die mitgliedschaftliche Konzeption der Selbstverwaltung konterkarieren würde.¹³⁹⁹ Insoweit ist allerdings festzustellen, dass das Ergebnis entscheiden sollte. Soweit sich eine demokratisch-legitimierte Entscheidung nicht im Wege der Selbstverwaltung erreichen lässt, spricht auch wenig dagegen, die Kompetenzen der Selbstverwaltung zu beschneiden:

Insoweit ist die Situation z. B. nicht mit einem Reformvorstoß des Bundesgesundheitsministers a. D. *Jens Spahn* zur Einführung eines Ministerentscheides¹⁴⁰⁰ für den Fall einer längeren Prüfungs- und Entscheidungsdauer des G-BA zu vergleichen, der auf scharfe Kritik gestoßen ist: „*Wir müssen*

rung in der Medizin, 2013, 37–52, 43; vgl. dazu auch *Huster/Bohmeier*, Evidenz-basierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), *Priorisierung in der Medizin*, 2013, 53–60, 58.

1395 S. oben zur Durchführung von Studien zum Kriterium der Lebensqualität Teil 2 Kapitel 2 A. II. 3.

1396 Vgl. zur Ministerialverwaltung als „Grundmodell“ der Verwaltungslegitimation *Grzeszick*, in: Dürig/Herzog/Scholz, *Grundgesetz-Kommentar*, Stand: Lfg. 97 Januar 2022, Art. 20 GG, Rn. 139.

1397 Vgl. *Kingreen*, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, S. 190 ff.; kritisch dazu *Hase*, *GuP* 2019, 41–49, 45.

1398 S. dazu oben Teil 5 Kapitel 1 C. IV.

1399 Vgl. *Hase*, *GuP* 2019, 41–49, 45.

1400 Der Vorschlag für eine Verordnungsermächtigung in einem neuen § 94a SGB V aus dem Änderungsantrag 28 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) BT-Dr. 19/6337 ist schließlich nicht Gesetz geworden.

*den Willen der Väter des SGB V erhalten. Wenn es anfängt, dass die Wirtschaftlichkeit und Evidenz unterwandert werden, dann ist das Ende und der Abgrund des Systems“.*¹⁴⁰¹

Die Konzentration auf eine evidenzbasierte Entscheidungsfindung ist eine jüngere Entwicklung. Die Vorgabe wissenschaftlicher Maßstäbe wurde in der Vergangenheit vielmehr als Übergriff in den ärztlichen Verantwortungsbereich¹⁴⁰² bewertet.¹⁴⁰³ Diese Sichtweise bestand teils auch noch im Jahr 2004, als das IQWiG gegründet wurde. Besonders in den ersten Jahren war das IQWiG intensiver Kritik ausgesetzt,¹⁴⁰⁴ wobei ein Vertreter des IQWiG die Schärfe in der Diskussion auf „Ängste vor Autonomieverlust“ zurückführte.¹⁴⁰⁵ Die Diskussion um die Forderung zur Abschaffung der Fiktion des Zusatznutzens bei Orphan Drugs, die wiederum auf der Forderung nach einer besseren Evidenz beruht, verdeutlicht, dass sich die Einstellung insoweit gewandelt und nahezu ins Gegenteil verkehrt hat.¹⁴⁰⁶ Das stellt grundsätzlich auch einen großen Fortschritt dar, da rationaler und berechenbarer über den Leistungskatalog der GKV entschieden wird.¹⁴⁰⁷

Die Kritik am Vorschlag von Bundesgesundheitsminister a. D. Jens Spahn richtete sich maßgeblich darauf, dass die medizinwissenschaftliche Entscheidungsfindung durch einen Ministerentscheid von vornherein überlagert werden sollte. Im Zuge eines *nachgelagerten* Verfahrens entsteht aber

1401 Hofmeister, stellvertretender Vorsitzender der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), N. N., Online-Meldung des Deutschen Ärzteblattes, „Gemeinsamer Bundesausschuss wehrt sich gegen Ministerentscheid“ vom 17.01.2019; abrufbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/100467/Gemeinsamer-Bundes%C2%ADaus%C2%ADschuss-wehrt-sich-gegen-Ministerentscheid>.

1402 Vgl. ausführlich Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 93 ff.

1403 S. oben Teil 4 Kapitel 3 D.

1404 Vgl. zum Beispiel Letzel, PharmR 2006, 421–425, 421 ff.

1405 Köbberling, Die Anfangsjahre: Unsachliche Kritik herrschte vor, in: 10 Jahre IQWiG, 43; abrufbar unter: https://www.iqwig.de/printprodukte/broschuere_10_jahre_iqwig_2004-2014.pdf.

1406 S. zu dieser Diskussion oben Teil 3 Kapitel 2 B. I.

1407 Vgl. zur Anknüpfung an die EbM Huster/Bohmeier, Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), Priorisierung in der Medizin, 2013, 53–60, 58; Büscher, Leistungsbeschränkungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung – Maßnahmen zur Kostendämpfung in der jüngeren Geschichte der Gesetzlichen Krankenversicherung, in: Bretthauer/Henrich/Völzmann/Wolckenhaar/Zimmermann (Hrsg.), Wandlungen im Öffentlichen Recht, Festschrift zu 60 Jahren Assistententagung – Junge Tagung Öffentliches Recht, S. 541 ff.

keine vergleichbare Überlagerung, denn das Verfahren kann auf den Ergebnissen der Selbstverwaltung aufbauen.

Ein nachgelagertes Verfahren sollte daher auf das EbM-geprägte AMNOG-Verfahren aufbauen und das Verfahren insbesondere ergänzen, wenn eine medizinwissenschaftliche Entscheidungsfindung an Grenzen stößt, denn die strenge Evidenzorientierung geht teils zu weit. Beispiele dafür sind insbesondere die mit dem GKV-FinStG eingeführten Abschlagsregelungen, die sich einem wenig nachvollziehbarem Entscheidungsalgorithmus annähern, da dem „Algorithmus“ kein definiertes Konzept hinterlegt ist, wenn keine Begründung für die Höhe der Abschläge besteht.¹⁴⁰⁸

Darüber hinaus schließt die starke Konzentration auf medizinwissenschaftliche Kriterien aus, dass Aspekte berücksichtigt werden, die keiner medizinwissenschaftlichen Evidenzgenerierung zugänglich sind. Grundsätzlich ist zum Beispiel denkbar, wirtschaftspolitische Aspekte in die Preisfindung einfließen zu lassen, denn durch das Nachfragermonopol des GKV-Spitzenverbandes handelt es sich bei den Erstattungsbeträgen gemäß § 130b Abs. 1 SGB V gemäß § 78 Abs. 3a AMG um eine einheitliche deutsche Preisobergrenze für Arzneimittelinnovationen. Es handelt sich daher um den einzigen preisbezogenen Anknüpfungspunkt für eine wirtschaftspolitische Steuerung.

Die Einführung einer nachgelagerten Entscheidungsstufe wäre allerdings kritisch, wenn eine bloße Doppelstruktur geschaffen würde. Das Risiko bestünde, wenn die Ergebnisse des AMNOG-Verfahrens unesehen übernommen würden und so nur ein formeller „Anstrich“ geschaffen würde. Oder – im Gegenteil – wenn eine intensive inhaltliche Prüfung o. Ä. erfolgen würde, die die Entscheidungsfindung noch mal¹⁴⁰⁹ verzögert.

Übertragen auf ein nachgelagertes Verhandlungsverfahren durch das Bundesministerium für Gesundheit, wäre mit keinen Verzögerungen des Markteintritts zu rechnen, denn es wäre möglich, auch rückwirkende Vereinbarungen zu treffen. Es wäre aber trotzdem entscheidend, dass nachgelagerte Verhandlungen zügig durchgeführt werden. Falls der – aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmens zu niedrige – Erstattungsbetrag gemäß § 130b Abs. 1 SGB V ausgehandelte oder gemäß § 130b Abs. 4 S. 1 SGB V festgesetzte zwischenzeitlich zu lange gilt, besteht das Risiko, dass pharmazeutische Unternehmen sich zu einem Marktaustritt entscheiden, ohne

1408 S. dazu oben Teil 3 Kapitel 2 C. II. und D.

1409 Bundesministerium für Gesundheit, Spahn setzt Hilfe für kranke Frauen durch, Meldung vom 28.01.2019; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2019/liposuktion>.

die Chance durch Nachverhandlungen überhaupt wahrzunehmen. Zur Begrenzung dieses Risikos sieht der nachfolgende Formulierungsvorschlag Entscheidungsfristen vor, die die Dauer des nachgelagerten Verhandlungsverfahrens auf drei Monate begrenzt. Die Bemessung der Frist orientiert sich an üblichen Entscheidungsfristen (vgl. z. B. § 42a Abs. 2 VwVfG). Da die Einführung eines Verhandlungsverfahrens mit komplexen Verhandlungspositionen ohnehin hinsichtlich der Auswirkungen auf die frühe Verfügbarkeit und Marktdurchdringung von Arzneimittelinnovationen evaluiert werden sollte, sollte auch die Bemessung der Frist in eine Evaluation einbezogen werden.

Darüber hinaus müsste insbesondere das inhaltliche Verhältnis zum AMNOG-Verfahren klargestellt und sorgfältig ausgestaltet werden.

B. Übergeordnete Ergänzung des AMNOG-Verfahrens

Nachgelagerte Verhandlungen durch das Bundesministerium für Gesundheit sollten als Ergänzung des AMNOG-Verfahrens ausgestaltet werden, denn mit dem AMNOG-Verfahren ist es gelungen, eine grundsätzlich funktionierende Regulierung von Arzneimittelpreisen zu etablieren und zugleich wird eine frühe Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen in einer hohen Anzahl erreicht.¹⁴¹⁰ Grundsätzlich ist auch die starke EbM-Abhängigkeit des AMNOG-Verfahrens als rationale Entscheidungsmethodik zu begrüßen, soweit sich Evidenz tatsächlich generieren lässt.

Vor diesem Hintergrund wäre es denkbar, das AMNOG-Verfahren lediglich zu ergänzen, indem nachgelagerte Verhandlungen zum Beispiel ausschließlich auf Arzneimittelinnovationen bezogen würden, bei denen eine Evidenzgenerierung problematisch ist. Voraussetzung dafür wäre allerdings, dass eine normative Eingrenzung dessen erfolgt. Mit Blick auf den dynamischen medizinischen Fortschritt ist eine Regelung von Fallgruppen o. Ä. dazu allerdings schwierig.

Außerdem sind auch andere Entwicklungen nur schwer vorherzusehen, denn es könnten sich zum Beispiel neue Möglichkeiten zum Evidenznachweis entwickeln oder bestimmte Erkrankungen in den wissenschaftlichen Fokus rücken oder sonst ein Interesse zur Nachverhandlung entstehen. Insoweit ist zum Beispiel auch an in der Forschung vernachlässigte Erkrankungen zu denken.

1410 S. oben Teil 3 Kapitel 1.

Es wäre insbesondere aber auch an nicht vorhersehbare wirtschaftspolitische Aspekte zu denken. Es ist zum Beispiel nicht auszuschließen, dass besondere Gründe, wie es derzeit für Reserveantibiotika der Fall ist, auftreten, die in das AMNOG-Verfahren nicht eingebunden werden können.

Insofern scheint eine Begrenzung eines nachgelagerten Verhandlungsverfahrens auf bestimmte Fallkonstellationen nicht sinnvoll zu sein. Dennoch muss die Durchführung nachgelagerter Verhandlungen aber auch nicht in jedem Fall erforderlich sein. Daher stellt sich die Frage, wie eine Einschränkung erfolgen könnte.

I. (Kein) Antragsverfahren

Es könnte zum Beispiel in Erwägung gezogen werden, nachgelagerte Verhandlungen nur auf Antrag eines Verhandlungspartners der Erstattungsbetragsverhandlungen gemäß § 130b Abs. 1 SGB V zuzulassen.

Eine Gestaltung als Antragsverfahren würde aber dazu führen, dass es nicht in jedem Fall zu einer Einbeziehung des Bundesministeriums für Gesundheit käme. Die mit der Einführung des nachgelagerten Verhandlungsverfahrens bezweckte Herstellung eines personell-organisatorischen Legitimationstranges würde in den Fällen, in denen kein Antrag gestellt wird, dann jedoch nicht erreicht.

Eine ähnliche Eingrenzung ließe sich durch eine Anknüpfung an eine Stellungnahme der Verhandlungspartner erreichen: Der nachfolgende Vorschlag sieht daher vor, dass nachgelagerte Verhandlungen nicht eröffnet werden *sollen*, wenn beide Verhandlungspartner der Erstattungsbetragsverhandlungen gemäß § 130b Abs. 1 SGB V ein entsprechendes Votum abgeben. Dies ließe dem Bundesministerium für Gesundheit Raum für begründete¹⁴¹¹ Abweichungen, falls zum Beispiel wirtschaftspolitische Erwägungen einbezogen werden sollen o. ä. Das Bundesministerium für Gesundheit wäre also stets einbezogen, aber komplexe nachgelagerte Verhandlung wären vielfach nicht erforderlich.

1411 S. zum intendierten Ermessen durch „soll“-Vorschriften BVerwG, Urteil vom 05.07.1985, 8 C 22/83, Rn. 22 juris = BVerwGE 72, 1–8, 6; BVerwG, Urteil vom 25.09.1992, 8 C 68/90, Rn. 31 juris = BVerwGE 91, 82–91, 90 f.; BVerwG, Urteil vom 16.06.1997, 3 C 22/96, Rn. 14 juris = BVerwGE 105, 55–59, 57.

II. Ziel: Flexiblere Verhandlungslösungen

Das Verhältnis zum AMNOG-Verfahren müsste auch in inhaltlicher Hinsicht abgegrenzt werden, denn der Beibehalt der Erstattungsbetragsvereinbarungen gemäß § 130b Abs. 1 SGB V setzt voraus, dass sie nicht praktisch ausgehöhlt werden. Dazu käme es, wenn die Verhandlungspartner – insbesondere die pharmazeutischen Unternehmen – von vornherein auf eine zweite Chance im Rahmen der nachgelagerten Verhandlungen setzen. Nachverhandlungen sollten daher ergebnisoffen, d. h. jedenfalls auch mit der Möglichkeit zur Verschlechterung durch einen im Ergebnis niedrigeren Erstattungsbetrag erfolgen.

Außerdem müsste zur Förderung flexiblerer Verhandlungslösungen¹⁴¹² – z. B. durch Abschluss von Risk-Sharing-Agreements – eine Möglichkeit zur konsistenten Steuerung der Vereinbarungsinhalte durch die Ebenen sichergestellt werden, denn es ist davon auszugehen, dass Unsicherheiten im Rahmen von Verhandlungen im Zweifel eingepreist werden.¹⁴¹³ Die Ergebnisse der Nachverhandlungen sollten daher abschließend über die Wirtschaftlichkeit von Verordnungen des Arzneimittels entscheiden und insbesondere mit einer Anerkennung als Praxisbesonderheit verbunden werden.¹⁴¹⁴

1. Vereinbarung von Verordnungseinschränkungen, -ausschlüssen und Erstattungshöchstbeträgen

Naheliegendes Instrument zur Steuerung durch die Ebenen ist es, den pharmazeutischen Unternehmen und dem Bundesministerium für Gesundheit die Möglichkeit zur Vereinbarung von Verordnungsausschlüssen und Erstattungshöchstbeträgen zu eröffnen. *Huster* geht davon aus, dass eine Regelung von Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüssen zu einer Entfernung von der ursprünglichen Idee des AMNOG-Verfahrens führt, wonach sichergestellt werden sollte, dass innovative Arzneimittel zeitnah jedermann zur Verfügung stehen.¹⁴¹⁵

1412 S. zur Forderung von Risk-Sharing-Verträgen *Cassel/Ulrich*, AMNOG auf dem ökonomischen Prüfstand, 2015, S. 156.

1413 S. zum Beispiel zur Prognose der Verordnungshäufigkeit bei Mischpreisen oben Teil 3 Kapitel 3 A. II. 5.

1414 S. oben zur umstrittenen Situation bei Mischpreisen Teil 3 Kapitel 3 A. II. 5.

1415 *Huster*, NZS 2017, 681–686, 684.

Dem kann aber entgegengehalten werden, dass Rechtsunsicherheiten und Regressrisiken – zum Beispiel durch regionale Arzneimittelvereinbarungen – ein Hindernis der Marktdurchdringung darstellen können¹⁴¹⁶ und dadurch jedenfalls die Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen für *jedermann* ohnehin eingeschränkt sein kann. Im Ergebnis kommt auf die Steuerung – über alle Ebenen hinweg – an, ob die Zielsetzungen des AMNOG-Verfahrens erreicht werden.

Verordnungsausschlüsse und Erstattungshöchstbeträge könnten aber dazu führen, die Komplexität im Rahmen der Nachverhandlungen zu reduzieren, da es sich um vergleichsweise konsequente Steuerungsinstrumente handelt, die eine „vertikale“ Steuerung aus übergeordneter Ebene darstellen und so Wertungswidersprüche mit der Landesebene vermeiden. Dabei müssen Verordnungsausschlüsse und Erstattungshöchstbeträge nicht den vollständigen Zulassungsumfang des Arzneimittels betreffen, sondern könnten bestimmte Indikationen oder Patientengruppen ausnehmen.

Die Möglichkeit zur Vereinbarung von Erstattungshöchstbeträgen macht eine Anpassung von § 78 Abs. 3a AMG erforderlich: Anders als es aktuell der Fall ist, wäre eine freie Preisfestsetzung oberhalb des Erstattungsbetrages möglich und Versicherte müssen den überschießenden Betrag selbst zahlen. Gemäß § 78 Abs. 3a AMG gilt derzeit allerdings eine einheitliche Preisobergrenze, die derzeit nur *unterschritten* werden darf. Die Regelung knüpft (gemäß § 78 Abs. 3a S. 1 AMG) an den Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V an, sodass ein Erstattungsbetrag auf der Grundlage einer anderen Regelung zunächst nicht in den Anwendungsbereich der Vorschrift fällt. Nach § 78 Abs. 3a S. 3 AMG gilt diese Regelung auch für Personen, die das Arzneimittel nicht als Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse im Wege der Sachleistung erhalten. Bei der Vereinbarung eines Erstattungshöchstbetrages wäre daher zum Beispiel diskutabel, ob es sich um eine (teilweise) Sachleistung handelt. Schon vor diesem Hintergrund ist eine klarstellende Regelung zu empfehlen.

Bisher erfasst § 78 Abs. 3a S. 3 AMG insbesondere auch Abgabepreise für die private Krankenversicherung und staatliche Stellen, die Kosten für die Krankenbehandlung erstatten (z. B. Beihilfeträger). Hintergrund dessen ist, dass der Gesetzgeber seit Einführung der Versicherungspflicht (gemäß § 5 Abs. 1 SGB V), der Verpflichtung der privaten Krankenversicherung zur

1416 S. oben Teil 3 Kapitel 3 B.

Einführung eines Basistarifs (gemäß § 152 Abs. 1 S. 1 VAG)¹⁴¹⁷ und zur Notversorgung (gemäß § 193 Abs. 6 S. 5, Abs. 7 VVG)¹⁴¹⁸ im Jahr 2007 auch für die finanzielle Belastung der privaten Krankenversicherungen bzw. deren Versicherten verantwortlich ist.¹⁴¹⁹ Insoweit ist jedoch keine Ergänzung von § 78 Abs. 3a AMG oder sonstige Regelung erforderlich, denn private Krankenversicherungen (bzw. Beihilfeträger) könnten sich über die jeweiligen Versicherungsbedingungen (bzw. die beihilferechtlichen Regelungen) den für die Krankenkassen geltenden Erstattungshöchstbeträgen anschließen oder sich auch dafür entscheiden, durch pharmazeutische Unternehmen frei festgesetzte Arzneimittelpreise zu erstatten.

Verfassungsrechtliche Grenze einer solchen Ausgestaltung ist indes nur der verfassungsunmittelbare Anspruch aus Art. 2 Abs. 1 GG. i. V. m. Art. 20 Abs. 1 GG und Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG im Sinne des Nikolausbeschlusses, denn Arzneimittel, die den Kriterien des sog. echten Nikolausanspruches¹⁴²⁰ entsprechen, müssten jedenfalls durch die Krankenkassen erstattet werden.¹⁴²¹ Arzneimittel, die typischerweise bei Indikationen im Sinne des sog. echten Nikolausanspruchs eingesetzt werden, nimmt der Vorschlag daher von der Möglichkeit zur Vereinbarung von Erstattungshöchstbeträgen (und Verordnungsausschlüssen) aus. Daher spricht auch nichts dagegen, dass private Krankenversicherungen (bzw. Beihilfeträger) eigene unterschiedliche Regelungen zum Umgang mit Erstattungshöchstbeträgen und Verordnungsausschlüssen treffen.

Inwieweit der sog. echte Nikolausanspruch Zuzahlungsregelungen entgegensteht, dürfte zwar von der Zuzahlungshöhe abhängen, sodass eine Einbeziehung verfassungsrechtlich nicht absolut ausgeschlossen ist. Da der hiesige Vorschlag aber eine freie Preisfestsetzung durch pharmazeutische Unternehmen vorsieht, wäre bei Erstattungshöchstbeträgen die Differenz zum frei festgesetzten Preis – bzw. bei Verordnungsausschlüssen der volle Preis – von den Versicherten zu tragen. Ohne Kontrolle der Höhe der Preise müsste eine – wahrscheinlich komplexe – Regelung zur Begrenzung

1417 S. dazu ausführlich *Wiemer*, in: Bach/Moser, Private Krankenversicherung, 2023, Teil f. Basistarif, Rn. 1 ff.

1418 S. dazu ausführlich *Wiemer*, in: Bach/Moser, Private Krankenversicherung, 2023, Teil G. Notlagentarif, Rn. 3 ff.

1419 Vgl. BVerfG, Urteil vom 10.06.2009, 1 BvR 706/08, Rn. 241 juris = BVerfGE 123, 186–267, 266.

1420 BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005, 1 BvR 347/98, Rn. 64 juris = BVerfGE 115, 25–51, 49.

1421 S. dazu oben Teil 5 Kapitel 2 A. II.

der maximalen Belastung der Versicherten getroffen werden. Insofern erscheint es sinnvoll, diese Indikationen vollständig auszunehmen, indem die Ausnahme an § 2 Abs. 1a SGB V anknüpft. Die Ausnahme wäre zwar etwas weiter als verfassungsrechtlich geboten,¹⁴²² aber es würde eine systematisch klare Regelung im Sinne der Einheitlichkeit der Rechtsordnung¹⁴²³ erreicht. Insbesondere die Möglichkeit zum Rückgriff auf bestehende Rechtsprechung und Literatur zu § 2 Abs. 1a SGB V könnte die Abgrenzung einer daran anknüpfenden Ausnahmeregelung erleichtern.

Ob eine Regelung von Verordnungsausschlüssen und Erstattungshöchstbeträgen überhaupt sinnvoll ist, hängt stark vom konkreten Arzneimittel ab: Aus der Diskussion um die Festsetzung von Mischpreisen wird deutlich, dass eine Zuordnung von Patienten und Patientinnen in bestimmte Patientengruppen problematisch sein kann,¹⁴²⁴ sodass Abgrenzungsprobleme entstehen könnten. Weiterhin macht die Regelung eines Erstattungshöchstbetrages bei extrem hochpreisigen Arzneimitteln keinen Sinn, denn entweder blieben die Arzneimittel für die Versicherten weiterhin unbezahlbar oder es würden keine signifikanten Ausgabeneinsparungen erzielt.

Versorgungspolitisch wäre problematisch, wenn die Möglichkeit zur Vereinbarung von Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüssen mit starkem Fokus auf Referenzpreissysteme zur Anwendung käme und an sich sinnvolle Anwendungsgebiete ausgeschlossen würden, um nur für eine bestimmte Patientengruppe einen sehr hohen Preis zu vereinbaren o. ä. Im Zuge von Vereinbarungen läge dies aber in der Hand beider Verhandlungspartner, sodass dieses Risiko nicht grundsätzlich gegen eine Eröffnung dieser Möglichkeit spricht.

2. Festsetzung von Verordnungseinschränkungen, -ausschlüssen und Erstattungshöchstbeträgen

Neben der Möglichkeit zur *Vereinbarung* von Erstattungshöchstbeträgen, Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüssen sieht der nachfolgende Vorschlag ergänzend die Möglichkeit vorgesehen werden, dass das Bundesministerium für Gesundheit diese – bei fehlender Einigung im Rahmen der Nachverhandlungen – einseitig festsetzen kann.

1422 S. dazu oben Teil 5 Kapitel 2 A. II. dort Fn. 1302.

1423 S. Wank, Juristische Methodenlehre – Eine Anleitung für Wissenschaft und Praxis, 2019, § 9, Rn. 7; Zippelius/Würtenberger, Juristische Methodenlehre, 12. Auflage 2021, S. 36.

1424 S. oben Teil 3 Kapitel 3 A. II. 5.

Eine Festsetzung von Erstattungshöchstbeträgen, Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüssen würde dazu führen, dass keine Marktrückzüge erfolgen müssten. Die betroffenen Arzneimittel könnten bei freier Preisfestsetzung auf dem Markt verbleiben. Praktisch würden sich die Absatzmöglichkeiten für das jeweilige Arzneimittel auf Selbstzahler (bzw. Patienten und Patientinnen, die bereit sind, Zuzahlungen zu leisten) beschränken.

Diese Möglichkeit lässt sich aktuell am Beispiel des Wirkstoffs Semaglutid (Rybelsus®/Ozempic®) aufzeigen: Im Rahmen einer erneuten Nutzenbewertung wurde der zunächst festgestellte Zusatznutzen durch den G-BA¹⁴²⁵ wieder aberkannt.¹⁴²⁶ Ohne nachgewiesenen Zusatznutzen ist gemäß § 130b Abs. 3 S. 2 SGB V ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 Prozent unterhalb der Kosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie (gemäß § 35a Abs. 1 S. 2 SGB V) liegen.¹⁴²⁷ Hypothetisch unterstellt, dass diese Grenze zur Entscheidung für einen Marktaustritt führt, käme in Betracht, einen Erstattungshöchstbetrag auf diesen Betrag festzusetzen.

1425 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Semaglutid (Diabetes mellitus Typ 2) vom 15. April 2021 (BAnz AT 02.06.2021 B5); Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V (Neubewertung aufgrund neuer Wissenschaftlicher Erkenntnisse) Semaglutid (Diabetes mellitus Typ 2) vom 15. April 2021, S. 11 ff.; Der erneute Nutzenbewertungsbeschluss ist mit Blick auf die Aussagekraft der Studien umstritten; s. dazu die Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG), der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK), der Deutschen Gesellschaft für Atheroskleroseforschung (DGAF), der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG), der Retinologischen Gesellschaft (RG), des Berufsverbands der Augenärzte (BVA) der Forschergruppe Diabetes e.V. am Helmholtz-Zentrum München und des Bundesverbands der Niedergelassenen Diabetologen (BVND) zur Dossierbewertung (A20–93, Version 1.0, Stand 28.1.2021) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Nutzenbewertung von Semaglutid in Form einer subkutanen Applikation sowie in einer oralen Darreichungsform für die Behandlung von Patienten und Patientinnen mit Diabetes mellitus Typ 2 gemäß § 35a SGB V, vom 19.02.2021; abrufbar unter: https://www.dginfo/fileadmin/user_upload/Stellungnahme_Semaglutid_Fusion_210219_final.pdf.

1426 Der Beschluss des G-BA wurde durch das LSG Berlin-Brandenburg für unwirksam erkannt, s. LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 13.12.2024, L 1 KR 267/22 KL, Rn. 60 juris. Das Gericht kam zu dem Ergebnis, dass für die „Re-Bewertung“ keine hinreichende Ermächtigungsgrundlage besteht; vgl. LSG Berlin-Brandenburg, aaO, Rn. 65 juris.

1427 S. oben Teil 2 Kapitel 3 C. 1. a) (1).

Versicherte hätten dann die Möglichkeit, sich das Arzneimittel über eine Zuzahlung zu verschaffen, wenn sie sich neben dem jeweiligen Anwendungsgebiet (z. B. verschiedene Konstellationen im Zusammenhang mit Diabetes mellitus Typ 2) die mit der Anwendung des Arzneimittels außerdem einhergehende Chance auf eine Gewichtsreduktion – ohne konkreten Nutzen im Sinne des AMNOG-Verfahrens – eröffnen wollen.

Für das pharmazeutische Unternehmen entstünde ein Anreiz, einen für Selbstzahler und Selbstzahlerinnen (bzw. Versicherte, die eine Zuzahlung zahlen) leistbaren Preis zu gewährleisten, um einen möglichst häufigen Absatz zu erreichen. Der über dem Erstattungsbetrag liegende Preis könnte daher durch das pharmazeutische Unternehmen frei festgesetzt werden. Diabetes mellitus Typ 2 ist eine vergleichsweise häufige Erkrankung und oft mit Übergewicht verbunden,¹⁴²⁸ sodass wahrscheinlich ein vergleichsweise hohes Interesse von Patienten und Patientinnen am Wirkstoff Semaglutid (Rybelsus®/Ozempic®) besteht. Ein regelmäßig für Selbstzahler und Selbstzahlerinnen leistbarer Preis könnte daher zu hohen Absatzzahlen führen. Gegenbeispiel sind daher insbesondere Arzneimittel für seltene Erkrankungen und Einmaltherapien, bei denen weit weniger hohe Absatzzahlen zu erwarten sind.

Die Möglichkeit zur Festsetzung von Erstattungshöchstbeträgen, Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüssen käme – versorgungspolitisch – weiterhin für Arzneimittel in Betracht, bei denen von einer eher geringen Bedeutung für die Versorgung ausgegangen wird bzw. Arzneimittel, die mit Blick auf vorhandene Alternativen verzichtbar erscheinen.¹⁴²⁹ Dieser Vorschlag kommt einer Regelung in Sinne einer Erstattungsliste nahe. Mit Blick auf das mehrfache Scheitern dieses Instruments in der Vergangenheit,¹⁴³⁰ ist daher darauf hinzuweisen, dass ein grundlegender Unterschied zu diesen Versuchen darin besteht, dass es grundsätzlich bei der Vorgreiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung bleibt und das Grundproblem einer antragsgebundenen Erstattungsliste, im Sinne

1428 Vgl. Bundesministerium für Gesundheit, Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, Bericht vom 27.05.2024; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/gesundheitsgefahren/diabetes>.

1429 GKV-Spitzenverband, Positionspapier zu patentgeschützten Arzneimitteln: Echte Innovationen fördern und die Versorgung stärken vom 26.07.2021; abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_1266624.jsp.

1430 S. oben Teil 6.

einer vierten Hürde,¹⁴³¹ daher nicht zu erwarten ist. Das nachgelagerte Verhandlungsverfahren stellt vielmehr eine zusätzliche Chance für das pharmazeutische Unternehmen dar, das Ergebnis des AMNOG-Verfahrens zu verbessern. Insbesondere die Festsetzung von Verordnungsausschlüssen und Erstattungshöchstbeträgen stellt sich als zusätzliche Option dar, da eine Vermarktung ausschließlich an Selbstzahler und Selbstzahlerinnen zu einem frei festgesetzten Preis derzeit nicht möglich ist.

Eine Eröffnung dieser Möglichkeit würde die deutsche Regulierung näher an Länder heranrücken, in denen die Erstattungsfähigkeit aktiv beantragt werden muss,¹⁴³² wodurch möglicherweise auch der Anreiz zum Abschluss von Risk-Sharing-Agreements erhöht werden könnte.

Verordnungsausschlüsse und Erstattungshöchstbeträge vorzusehen und damit die Möglichkeit zu eröffnen, dass solvente Selbstzahler und Selbstzahlerinnen sich eine andere Versorgung hinzukaufen können, dürfte den Vorwurf der Förderung sozialer Ungleichheit hervorrufen. Insoweit ist allerdings anzumerken, dass es entscheidend darauf ankommt, welche Arzneimittel von einer solchen Regelung erfasst würden. Für medizinische Maßnahmen, deren Nutzen (noch) nicht hinreichend nachgewiesen ist, ist die Möglichkeit zur Selbstzahlung üblich und kaum vermeidbar. Denklogisch müssten Leistungen ohne erfolgten Nutznachweis ansonsten verboten werden.

Zum Beispiel dürfen ärztliche Leistungen, die noch keine Nutzenbewertung (gemäß § 135 Abs. 1 SGB V) durchlaufen haben, nicht von Vertragsärzten und Vertragsärztinnen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. Diese Leistungen können gleichwohl als sog. Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL),¹⁴³³ die von Patienten und Patientinnen selbst zu zahlen sind, angeboten werden. Es kann sich dabei durchaus um kostenintensive Leistungen handeln. Ein Beispiel dafür sind Liposuktionen beim Lipödem¹⁴³⁴, deren Nutzen derzeit im Rahmen von Erprobungsstu-

1431 S. oben Teil 2 Kapitel 2 A. I.

1432 S. oben Teil 6 Kapitel 1 A. II. 1.

1433 Vgl. Bundesministerium für Gesundheit, Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL); abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/i/igel>.

1434 „Erkrankung des Fettgewebes mit symmetrischer, lokaler Fettvermehrung vor allem an den Beinen. Durch zusätzliche Wassereinlagerungen kommt es zu schmerzhaften Ödemen. Betroffen sind fast ausschließlich Frauen, vermutet werden hormonelle Ursachen. Die Krankheit kann zu stark behindernden Fettwülsten führen. Behandelt wird mit Kompressionstherapie und Liposuktion.“ s. Pschyrembel Online „Lipödem“; abrufbar unter: <https://www.pschyrembel.de/Lip%C3%B6dem/K0D5R>.

dien untersucht wird, die der G-BA initiiert hat¹⁴³⁵. Ohne Aufnahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung beschaffen sich gesetzlich Versicherte diese Leistungen regelmäßig¹⁴³⁶ als Selbstzahler und Selbstzahlerinnen.¹⁴³⁷

Arzneimittel von der Versorgung – im Hinblick auf Ihren (fehlenden) Nutzen – auszuschließen, würde dieser Situation entsprechen. Insofern bietet sich die Möglichkeit zur Festsetzung von Verordnungsausschlüssen und Erstattungshöchstbeträgen insbesondere beim fehlenden Nachweis des Zusatznutzens oder beim Vorliegen eines geringen Zusatznutzens an. Bei einem „erheblichen Zusatznutzen“ oder „beträchtlichen Zusatznutzen“ wären diese Festsetzungen problematischer. Eine Beschränkung der Möglichkeit des Bundesministeriums für Gesundheit Festsetzungen in diesem Sinne treffen zu können, sieht der nachfolgende Regelungsvorschlag gleichwohl nicht vor, denn – wie bereits im Rahmen für die *Vereinbarung* von Verordnungsausschlüssen und Erstattungshöchstbeträgen dargestellt¹⁴³⁸ – sieht der Vorschlag ohnehin vor, dass schwerwiegende Indikationen im Sinne von § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V nicht Gegenstand der Festsetzungen sein dürfen. Insofern geht es ausschließlich um Indikationsgebiete, bei denen es sich *nicht* um lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankungen oder wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankungen handelt. Unter Einbeziehung der jeweiligen Indikation kann eine Beurteilung des Für und Wider der Festsetzung von Verordnungseinschränkungen, -ausschlüssen und Erstattungshöchstbeträgen daher auch im Einzelfall erfolgen – selbst wenn ein erheblicher oder „beträchtlicher Zusatznutzen festgestellt wurde.

3. Flexibilität durch einen flankierenden Fonds

Weiteres Element zur Flexibilisierung von Verhandlungen könnte in der Einrichtung eines Fonds zur Flankierung flexibler Vereinbarungen mit den pharmazeutischen Unternehmen bestehen.

1435 G-BA, Liposuktion beim Lipödem: G-BA informiert über weitere Schritte seiner Beratungen, Pressemitteilung vom 26.06.2024; abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/e/presse/pressemitteilungen-meldungen/1192/>.

1436 Vgl. exemplarisch BSG, Beschluss vom 01.07.2024, B 1 KR 26/23 B; BSG, Beschluss vom 10.10.2023, B 1 KR 22/22 B; BSG, Beschluss vom 15.09.2023, B 1 KR 21/22 B.

1437 Zum Beispiel für 18.287,67 €, BSG, Beschluss vom 10.10.2023, B 1 KR 22/22 B, Rn. 3 juris; für 15.900 €, BGH, Urteil vom 13.06.2024, III ZR 279/23, Rn. 2 juris.

1438 S. oben I.

Insbesondere im Zusammenhang mit gentechnischen Einmaltherapien besteht die Schwierigkeit, dass eine lebenslange Wirkung beabsichtigt ist. Eine Berücksichtigung des Behandlungserfolges und ersparter Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung ist problematisch, denn ein evidenz-basierter Nachweis einer lebenslangen Wirkung ist nicht zu erreichen. Insofern könnte ein Anteil des Erstattungsbetrages in einen Fonds o. Ä. eingezahlt werden, der vergleichbar einer treuhänderischen Hinterlegung den Therapieerfolg absichert und langsam abgeschmolzen werden kann.

III. Erweiterung der Preisfindungskriterien

Mit Blick auf Probleme der Evidenzgenerierung und Streitigkeiten um Evidenzanforderungen sieht der nachfolgende Vorschlag eine Öffnungsklausel für das *Potential* für eine erhebliche Verbesserung der Versorgung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Der Begriff „*Potential*“ ist § 137c Abs. 3 S. 1 SGB V entlehnt und führt zu einer Absenkung des Evidenzmaßstabes¹⁴³⁹. Die Regelung ermöglicht also ein Abweichen von Evidenzanforderungen, *soweit* damit eine Chance für eine erhebliche Versorgungsverbesserung einhergeht.

Für die Frage, ob ein *Potential* für eine Versorgungsverbesserung besteht, kann zum Beispiel die Sichtweise von Fachgesellschaften einbezogen werden, die durchaus von den Ergebnissen der Nutzenbewertung abweichen kann.¹⁴⁴⁰ Inwieweit – trotz Absenkung des Maßstabes – Evidenz zu verlangen ist, ist in Bezug auf das konkrete Arzneimittel zu entscheiden, denn eine gewichtige Chance kann ein höheres Risiko rechtfertigen. Im Rahmen des nachfolgenden Vorschlages kommt es daher auf eine im Einzelfall „angemessene Evidenz“¹⁴⁴¹ an.

1439 Vgl. zu § 137c Abs. 3 SG B V *Stallberg*, NZS 2017, 332–339, 335; *Vossen*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Stand: Lfg. 91, März 2016, § 137c SGB V, Rn. 20a; *Propp*, in: BeckOK SozR, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 137c, Rn. 29.2 ff.

1440 S. oben Teil 3 Kapitel 2 B. II.

1441 Vgl. ähnlich *Roters*, SGB 2015, 413–422, 417.

IV. Wirtschaftspolitische Perspektive

Mit einer Einbindung des Bundesministeriums für Gesundheit wird die Möglichkeit eröffnet, Aspekte der wirtschaftspolitischen Steuerung in die nationale Preisfindung einzubeziehen, was derzeit ausgeschlossen ist.¹⁴⁴²

Die Versorgung mit bezahlbaren Arzneimitteln ist keine allein nationale Angelegenheit. Zum Beispiel enthält die 2030-Agenda für nachhaltige Entwicklung, die am 25. September 2015 beim UNO-Nachhaltigkeitsgipfel verabschiedet worden ist, das Ziel, den Zugang zu essenziellen Arzneimitteln für alle Menschen zu verwirklichen:

*„3.8 Achieve universal health coverage, including financial risk protection, access to quality essential health-care services and access to safe, effective, quality and affordable essential medicines and vaccines for all“*¹⁴⁴³

Insofern bedarf es rechtlicher Instrumente zur Förderung und Umsetzung dessen. Der fehlende Zugang zu COVID-19-Impfstoffen – vor allem von Menschen im aus Ländern im globalen Süden – hat die Dinglichkeit dieses Ziels drastisch vor Augen geführt.¹⁴⁴⁴ Der fehlende Zugang zu wichtigen Impfstoffen und Arzneimitteln ist indes kein besonderes Phänomen, während der COVID-19-Pandemie und betrifft längst nicht nur den globalen Süden. Zum Beispiel werden in osteuropäischen Ländern¹⁴⁴⁵ etwas weniger als die Hälfte der EU-Neuzulassungen überhaupt auf den Markt

1442 S. oben Teil 6 Kapitel 1 A. II. 2.

1443 Sustainable Development Goals 3.8, United Nations, Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung UN Doc. A/RES/70/1 v. 25.09.2015; abrufbar unter: <https://sdgs.un.org/2030agenda>.

1444 S. Kaltenborn/Büscher, VSSAR 2022, 45–68, 45 ff.

1445 S. zum ungleichen Zugang zu Arzneimitteln in der EU auch die Arzneimittelstrategie für Europa der Europäischen Kommission, Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Eine Arzneimittelstrategie für Europa, {COM(2020) 761 final} – {SWD(2020) 286 final} vom 25.11.2020; s. zur Übersicht: Europäische Kommission. Eine Arzneimittelstrategie für Europa, Stand: April 2024; abrufbar unter: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_de.

gebracht.¹⁴⁴⁶ Als wesentliche Ursache dessen ist das Preisniveau¹⁴⁴⁷ zu nennen, das auf das derzeitige Patentsystem zurückzuführen ist.¹⁴⁴⁸

Mit Blick auf das TRIPS-Abkommen¹⁴⁴⁹ und die daraus folgenden internationalen Zusammenhänge bietet es sich nicht an, diese Regelungszusammenhänge in diesem sozialrechtlichen Kontext aufzugreifen. Nach der aktuellen Konzeption, die auf der Vorgreiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung basiert,¹⁴⁵⁰ wären allgemeine Fragen des Patent- und Unterlagenschutzes systematisch auch nicht im SGB V zu verorten.

Eine etwas speziellere Verbindung entstünde, wenn ein Instrument zur Erteilung von Zwangslizenzen als Reaktion bzw. Sanktionierung von Marktrückzügen in Folge des AMNOG-Verfahrens vorgesehen werden würde. Bei diesem Vorschlag von *Kaltenborn* wäre eine Verortung im SGB V grundsätzlich denkbar.¹⁴⁵¹

Der nachfolgende Vorschlag sieht allerdings keine Regelung in diesem Sinne vor, denn es ist zweifelhaft, ob sich eine solche Sanktionierung gegenüber internationalen pharmazeutischen Unternehmen überhaupt durchsetzen ließe.¹⁴⁵² Für die hier vorgeschlagene Verhandlungslösung wäre jedenfalls auch nicht zu erwarten, dass sich pharmazeutische Unternehmen für

1446 *Schaaber*, Internationale Sicht. Gut sind nur Medikamente, die auch verfügbar sind, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven, S. 226 ff.

1447 S. aktuelle Schätzungen zu Preisunterschieden in der EU *Bersi/Peigné/Buzzoni*, Investigate Europe, Geheime Preisabsprachen: Wie Pharmaunternehmen EU-Staaten gegeneinander ausspielen, 13.06.2024; abrufbar unter: <https://www.investigat-e-europe.eu/de/posts/deadly-prices-medicine-dealers-europe-secret-drug-negotiations>; vgl. auch *Schaaber*, Internationale Sicht. Gut sind nur Medikamente, die auch verfügbar sind, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven, S. 226.

1448 Vgl. Ärzte ohne Grenzen, Novartis vs. Indien: Ein Sieg für den freien Zugang zu Generika, Pressemitteilung vom 01.04.2013; abrufbar unter: <https://www.msf.ch/de/neueste-beitraege/pressemitteilung/novartis-vs-indien-ein-sieg-fuer-den-freien-zugang-zu-generika#:~:text=Das%20Pharmaunternehmen%20Novartis%20zog%202006,als%20im%20indischen%20Gesetz%20enthalten.>; *Schaaber* stuft Patente als Fehler im System ein, *Schaaber*, Internationale Sicht. Gut sind nur Medikamente, die auch verfügbar sind, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven, S. 232.

1449 S. oben Teil 6 Kapitel 1 A. I.

1450 S. oben Teil 2 Kapitel 2 A., A. I., B.

1451 *Kaltenborn*, VSSR 2018, 277–307, 279 ff.

1452 Vgl. insoweit die Diskussionen um Indien oben I.

eine Nachverhandlung entscheiden, wenn damit das Risiko einer solchen Sanktionierung einherginge. Insbesondere mit Blick auf die Ende 2023 beschlossene nationale Pharmastrategie¹⁴⁵³ scheint dies derzeit auch keine politische Option zu sein. Diese Zusammenhänge sprechen aber nicht dagegen preisbezogene Anreize, die über eine nationale Perspektive hinausgehen, in einen Reformvorschlag aufzunehmen.

1. Forschungsanreize für konkrete Indikationen

Durch § 78 Abs. 3a S. 1 AMG i. V. m. § 130b Abs. 1 SGB V ist die vollständige nationale Preisfindung derzeit Sache der Selbstverwaltung. Mit Blick auf die starke Konzentration auf die Interessen der Beitragszahlenden¹⁴⁵⁴ bietet sich nicht an, diese wirtschaftspolitischen Aspekte in Verhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband einzubinden. Im Rahmen des hier vorgeschlagenen nachgelagerten Verhandlungsverfahrens unter Einbindung des Bundesministeriums für Gesundheit bestünde jedoch eine Legitimationsbasis mit gesamtgesellschaftlicher Perspektive, die insoweit einen weit größeren Spielraum eröffnet.

Dabei bietet das hier vorgeschlagene nachgelagerte Verfahren die Chance, dass (zunächst) kein allgemeingültiges alternatives Preismodell unter Erhalt von Forschungsanreizen¹⁴⁵⁵ entwickelt werden muss, denn es wäre möglich, einzelne Aspekte aufzugreifen:

Gewichtiger Kritikpunkt am derzeitigen Anreizsystem durch Patente ist, dass schon die Forschung die später zu erzielenden Preise in den Blick nimmt, und daher bestimmte Erkrankungen – die aber großes Leid in der Welt verursachen – vernachlässigt werden. Insoweit sind zum Beispiel vernachlässigte Tropenkrankheiten (Neglected tropical diseases = NTDs) und armutsassoziierte Erkrankungen zu nennen.¹⁴⁵⁶ Weiteres Beispiel ist Tuber-

1453 S. dazu Bundesministerium für Gesundheit, Nationale Pharmastrategie beschlossen, Pressemitteilung vom 13.12.2023; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/nationale-pharmastrategie-beschlossen-pm-13-12-23>; s. oben A.

1454 S. oben Teil 5 Kapitel 2 A. I.

1455 Zum Beispiel zu Meilenstein basierten Verträgen und Abo-Modellen Greiner/Witte, International diskutierte Preisbildungskonzepte, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2022, S. 71 ff.

1456 S. zu den Maßnahmen der WHO in diesem Zusammenhang: <https://www.who.int/teams/control-of-neglected-tropical-diseases/overview>; s. ausführlich zu vernachlässigten Krankheiten, das sog. Memento Bündnis und den Memento-Preis

kulose.¹⁴⁵⁷ In Deutschland ist die Inzidenz mit nur 4.076 Fällen im Jahr 2022 vergleichsweise niedrig,¹⁴⁵⁸ aber im Jahr 2022 starben 1,3 Millionen Menschen weltweit an Tuberkulose.¹⁴⁵⁹ Weiteres Beispiel für Forschungslücken sind Antibiotikaresistenzen.¹⁴⁶⁰

In der Diskussion um mögliche Forschungsanreize wird zwischen Push- und Pull-Mechanismen unterschieden. Dabei beziehen sich Push-Mechanismen insbesondere auf die Reduzierung von Markteintrittsbarrieren und bei Pull-Mechanismen stehen ergebnisorientierte Anreize in Rede.¹⁴⁶¹ Eine strenge Abgrenzung zwischen Push- und Pull-Mechanismen ist nicht möglich und es sind auch Mischformen möglich.

Ein aktuelles Beispiel für einen Pull-Mechanismus sind die Regelungen des MFG zur Schaffung von Anreizen für die Durchführung der Arzneimittelforschung in Deutschland.¹⁴⁶² Weiteres Beispiel ist die Herausnahme von Reserveantibiotika aus dem AMNOG-Verfahren,¹⁴⁶³ die zu einer freien Preisbildung führt.

für vernachlässigte Krankheiten; das Memento-Bündnis ist ein Zusammenschluss bestehend aus den Ärzten ohne Grenzen, Brot für die Welt, der BUKO Pharma-Kampagne und die DAHW Deutsche Lepra- und Tuberkulosehilfe e.V. mit dem Ziel auf vernachlässigte Krankheiten aufmerksam zu machen; Positionspapier des Memento-Bündnis zur „Entwicklung einer Strategie der Bundesregierung zu Globaler Gesundheit“ – Neue Konzepte für Forschung und Entwicklung; abrufbar unter: https://bukopharma.de/wp-content/uploads/2018/09/Memento-Buendnis_2018_Globale_Gesundheit.pdf.

1457 Vgl. *Schaaber*, Internationale Sicht. Gut sind nur Medikamente, die auch verfügbar sind, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), *Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven*, S. 234.

1458 Pressemitteilung des Robert Koch-Instituts, Aufmerksamkeit wichtig für Tuberkulosekontrolle, 16.03.2023; abrufbar unter: https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Neuigkeiten-und-Presse/Pressemitteilungen/2023/04_2023.html?templateQueryString=Aufmerksamkeit+wichtig+f%C3%BCr+Tuberkulosekontrolle.

1459 World Health Organisation, *Global tuberculosis report 2023*, S. 2; abrufbar unter: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373828/9789240083851-eng.pdf?sequence=1>.

1460 Vgl. *Batista/Byrski/Lamping/Romandin*, IIC 2019, 30–76, 32 ff.

1461 Beispiele bei *Batista/Byrski/Lamping/Romandin*, IIC 2019, 30–76, 40 ff.; *Schaaber*, Internationale Sicht. Gut sind nur Medikamente, die auch verfügbar sind, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), *Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven*, S. 235 f.

1462 S. oben zur Ausnahme von den sog. Leitplanken Teil 2 Kapitel 3 C. I. 1. a) (1) und zu den vertraulichen Erstattungsbeträgen Teil 3 Kapitel 3 A. II. 4. c) (1).

1463 S. oben Teil 5 Kapitel 2 B.

Inwieweit sich spezifische Forschungsanreize in Bezug auf vernachlässigte Arzneimittel durch Preisanreize in Deutschland setzen lassen, hängt vom konkreten Arzneimittel ab. Für NDTs beschränken sich die Fallzahlen in Deutschland regelmäßig auf wenige Reiserückkehrer und für Tuberkulose fallen die deutschen Fallzahlen kaum ins Gewicht. Dies spricht aber nicht gegen die Schaffung eines entsprechenden Pull-Mechanismus, denn auch die Chance auf eine nur geringfügige Verbesserung sollte ergriffen werden. Darüber hinaus lassen sich die medizinischen Entwicklungen auch nicht vorhersehen, sodass der nachfolgende Formulierungsvorschlag eine Öffnungsklausel für unerfüllte medizinische Bedarfe vorsieht. Dabei sieht der Vorschlag außerdem vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt wird, konkretisierende Regelungen zu erlassen und unerfüllte medizinische Bedarfe zu benennen, denn Forschungsanreize können nur wirken, wenn sie vor Aufnahme der Forschungen bekannt sind.

2. Strukturelle Aspekte

Neben unerfülltem medizinischem Bedarf und in Niedrigeinkommensländern nicht zu leistenden Preisen hängt die Verfügbarkeit von Arzneimitteln auch von den jeweiligen (infra-)strukturellen Bedingungen ab.

Mit Blick auf Lieferengpässe, die im Schwerpunkt generische Arzneimittel betreffen,¹⁴⁶⁴ wird gefordert, Produktionsstätten für Wirkstoffe wieder vermehrt in Europa anzusiedeln.¹⁴⁶⁵ Die zugrunde liegenden Erwägungen gelten in gleicher Weise auch für den Rest der Welt und wurden im Zuge der COVID-19-Pandemie nachdrücklich verdeutlicht: Die EU und die USA hatten sich frühzeitig Impfstoffkapazitäten gesichert und dabei darauf geachtet, dass die jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer über Herstellungskapazitäten in der EU bzw. den USA verfügten. Dies eröffnete die Möglichkeit, im Zweifel Exportbeschränkungen zu erlassen. Von dieser Möglichkeit hatten die USA und Indien schließlich auch Gebrauch gemacht.¹⁴⁶⁶

Insofern ist die Lokalisation von Produktionsstätten jedenfalls von erheblicher Bedeutung und die aktuell bestehende Konzentration auf Roh-

1464 Vgl. BT-Drs. 20/6871, S. 1 ff.

1465 Zieschang, AVP 03/2019, 112–113, 113.

1466 S. dazu ausführlich Kaltenborn/Büscher, VSSAR 2022, 45–68, 56 ff.

und Wirkstoff-Lieferanten aus Indien oder China¹⁴⁶⁷ ist kritisch. Für patentfreie Antibiotika trifft § 130a Abs. 8a S. 3, 4 SGB V¹⁴⁶⁸ bereits eine Regelung zur Diversifizierung von Lieferketten, indem eine (teilweise) Herstellung in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes vorausgesetzt wird.¹⁴⁶⁹ Das Beispiel der COVID-19-Impfstoffe belegt, dass eine Diversifizierung der Lokalisation von Produktionsstätten auch für patent- bzw. unterlagengeschützte Arzneimittel sinnvoll wäre.

Eine Herstellung in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes würde eine Kontrolle von Nachhaltigkeitsaspekten und ESG-Aspekten (Environmental, Social und Governance = ESG) jedenfalls vereinfachen. Insoweit bleiben auch die Auswirkungen der aktuellen Rechtsetzung von Sorgfaltspflichten in Bezug auf Lieferketten abzuwarten.¹⁴⁷⁰ Ein positiver Effekt zur Diversifizierung der Lokalisation von Produktionsstätten läge aber auch vor, wenn Produktionsstätten in Ländern aufgebaut werden, die bisher nur über keine bzw. wenig Produktionskapazitäten verfügen.

Der nachfolgende Formulierungsvorschlag sieht daher eine Öffnungsklausel vor, die Maßnahmen zur Diversifizierung der internationalen Arzneimittelproduktion begünstigt. Der Formulierungsvorschlag ist – anders als § 130a Abs. 8a S. 3, 4 SGB V – nicht auf eine Herstellung in der EU bzw. den EWR beschränkt und bezieht sich ausdrücklich auch auf Rohstoffe, Wirkstoffe und Hilfsstoffe, um nicht an die vollständige Produktion des Arzneimittels anzuknüpfen. Danach würde schon der Aufbau zum Beispiel

1467 S. zu Nachhaltigkeitsaspekten und ESG-Aspekten (Environmental, Social und Governance = ESG) in diesem Zusammenhang, *Klümper*, PharmR 2024, 249–253; s. zur Abhängigkeit von der Zulieferung von Wirkstoffsubstanzen durch China, *Bromm/Stief*, PharmR 2020, 250–254, 253.

1468 Eingefügt durch das Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG) vom 19.07.2023, BGBl. I 2023, Nr. 197 vom 26.07.2023.

1469 S. dazu BT-Drs. 20/6871, S. 20.

1470 Gesetz über die unternehmerischen Sorgfaltspflichten zur Vermeidung von Menschenrechtsverletzungen in Lieferketten (Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz – LkSG) vom 16.07.2021, BGBl. I 2021, Nr. 46 vom 22.07.2021, S. 2959 und die Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. April 2024 (P9_TA(2024)0329) zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit und zur Änderung der Richtlinie (EU) 2019/1937 (COM(2022)0071 – C9-0050/2022 – 2022/0051(COD)).

einer Produktionsstätte für Hilfsstoffe ausreichen, um die Privilegierung in den Verhandlungen auszulösen. Hintergrund dessen ist, dass möglicherweise schon ein solcher Teilschritt aus der Lieferkette zum Aus- oder Aufbau einer lokalen pharmazeutischen Industrie beitragen kann.

Insoweit entsteht allerdings eine praktische Grenze, denn die vorgeschlagene Regelung setzt einen späteren Export der Produktion voraus, wenn sich die Privilegierung im Rahmen der deutschen Preisfindung ausschließlich auf Arzneimittel, Wirkstoffe und Hilfsstoffe aus diesen Produktionsstätten bezieht. Da die Zielsetzung letztlich eine Förderung des Zugangs zu Arzneimitteln vor Ort sein soll, ist kritisch zu prüfen, inwieweit Anreize zum Export sinnvoll sind. Der Aufbau von Produktionsstätten, die zunächst dem Export dienen, aber später Teil einer gesamten Lieferkette für den lokalen Bedarf werden, könnte jedoch sinnvoll sein.¹⁴⁷¹

Auch insoweit sieht der nachfolgende Vorschlag vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt wird, konkretisierende Regelungen zu erlassen. In diesem Rahmen könnten auch spezifische Konzepte erstellt werden, die zum Beispiel vorsehen, dass Arzneimittel, Wirkstoffe und Hilfsstoffe auch in den zu fördernden Ländern produziert werden müssen, um in den Genuss der Privilegierung zu kommen. Die konkret in Deutschland eingesetzten Arzneimittel (bzw. deren Bestandteile) könnten aber auch woanders produziert werden u. v. m.

Es bietet sich an, spezifische Konzepte im Rahmen einer Verordnung zu erstellen, denn pharmazeutische Unternehmen müssen sich auf die Inhalte einstellen können, sodass ein hoher Detailgrad erforderlich ist.

3. „Open-House“-Lösung

Als größter Pharmamarkt Europas trägt Deutschland eine besondere wirtschaftspolitische Verantwortung, die im Hinblick auf Drittstaaten mit schlechter Verhandlungsposition besonders deutlich wird.¹⁴⁷² Der nachfolgende Vorschlag sieht eine Regelung dafür vor, indem – in Anlehnung an

1471 Vgl. z. B. Europäische Investitionsbank, Meldung vom 17.12.2020, EIB startet Initiative in Höhe von 50 Millionen Euro zur Herstellung pharmazeutischer Produkte in Afrika; abrufbar unter: <https://www.eib.org/de/press/all/2020-377-eib-launches-eur-50-million-africa-pharmaceutical-manufacturing-initiative>.

1472 S. oben zu den Wirkungen vertraulicher Erstattungsbeiträge Teil 3 Kapitel 3 A. II. 4. c) (2).

das vergaberechtliche sog. Open-House-Modell¹⁴⁷³ – ein Beitritt von Drittstaaten zur Vereinbarung eines nachverhandelten Erstattungsbetrages in die Preisbildung einbezogen werden kann. Beim Open-House-Modell findet keine Auswahlentscheidung durch den öffentlichen Auftraggeber statt, sondern jeder, der bereit ist, die Konditionen des ausgeschriebenen Vertrages zu erfüllen, kann sich grundsätzlich beteiligen. Der nachfolgende Vorschlag setzt einen Anreiz, eine solche offene Beteiligung zuzulassen, indem dies in die Preisfindung einfließen kann. Es entsteht also – theoretisch – nur dann eine Anreizwirkung, wenn der Preis etwas höher ausfällt als ohne diese Regelung. Die Regelung stellt daher keine grundlegende Lösung für eine bestehende internationale Ungleichheit beim Zugang zu Arzneimittelinnovationen dar – zumal das deutsche Preisniveau ohnehin vergleichsweise hoch ist¹⁴⁷⁴. Möglicherweise ließe sich aber teilweise eine Abmilderung erreichen. Insbesondere, falls die Schätzungen von Investigate Europe¹⁴⁷⁵ zutreffen, könnte ein Anschluss an das hohe deutsche Preisniveau teils trotzdem relevant sein.

Darüber hinaus wären aber auch Wirkungen zur Reduzierung des Preises denkbar, die die nachfolgend vorgesehene Regelung auch eröffnet. Die hier vorgeschlagenen Nachverhandlungen erfolgen auf der Basis des Erstattungsbetrages gemäß § 130b Abs. 1 SGB V. Also, auf der Grundlage eines feststehenden Preises. Es wäre daher auch denkbar, dass ein konkreter Drittstaat bereits in den Verhandlungen beteiligt wird und ein gemeinsamer Preis ausgehandelt wird. Falls sich ein weiterer großer Pharmamarkt anschließt, könnte dies die Verhandlungsposition noch einmal stärken. Es wäre möglicherweise ein erster Schritt zur Harmonisierung der Preisbildung in der EU, die jedenfalls das Problem der Preisreferenzierung auflösen würde.¹⁴⁷⁶

1473 Gabriel, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 14, Rn. 246 ff.

1474 S. dazu ausführlich Busse/Henschke/Panteli/Vogler, Arzneimittelmarkt und -versorgung in Deutschland im europäischen Vergleich, in: Schröder/Thürmann/Tel-schow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2022, 279–303, 289 ff.

1475 Bersi/Peigné/Buzzoni, Investigate Europe, Geheime Preisabsprachen: Wie Pharmaunternehmen EU-Staaten gegeneinander ausspielen, 13.06.2024; abrufbar unter: <https://www.investigate-europe.eu/de/posts/deadly-prices-medicine-dealers-europe-secret-drug-negotiations>.

1476 S. dazu auch Bauer/May, IBES Diskussionsbeitrag Nr. 225, April 2019, Anpassung von AMNOG-Preisfaktoren im Zeitverlauf – Eine Analyse mit Fokus auf das Kriterium der europäischen Vergleichspreise, S. 49; abrufbar unter: https://www.wiwi.uni-due.de/fileadmin/fileupload/WIWI/Forschung/IBES_Diskussionbeitraege/IBES_2019_Nr225.pdf.

V. Rechtsschutz

Im Rahmen eines nachgelagerten Verfahrens, dass dem Bundesministerium für Gesundheit die Möglichkeit eröffnet (hoheitliche) Festsetzungen zu treffen, sodass effektiver Rechtsschutz zu gewährleisten ist. Insoweit bietet es sich an, die erstinstanzliche Sonderzuständigkeit gemäß § 29 Abs. 4 SGG¹⁴⁷⁷, die auch für andere Klagen gegen das Bundesministerium für Gesundheit im Zusammenhang mit Entscheidungen nach dem SGB V vorgesehen ist, auch für das hier vorgeschlagene nachgelagerte Verfahren vorzusehen. Der Vorschlag bezieht zwar auch Aspekte ein, die keine sozialrechtlichen Zusammenhänge betreffen, aber der sozialrechtliche Schwerpunkt der Regelung rechtfertigt gleichwohl eine einheitliche Zuständigkeit im sozialgerichtlichen Verfahren.

Im Hinblick auf die Auswirkungen auf die Krankenkassen und den administrativen Aufwand von Rückabwicklungsmaßnahmen in Bezug auf Erstattungsbeträge erscheint ein Ausschluss der aufschiebenden Wirkung angezeigt. Anders, als es zum Beispiel bei der Schiedsstellenentscheidung gemäß § 130b Abs. 4 SGB V der Fall ist, entsteht im Zusammenhang mit dem nachgelagerten Verfahren kein Zustand ohne Erstattungsbetrag. Falls eine Entscheidung des Bundesministeriums für Gesundheit zu einem späteren Zeitpunkt aufgehoben wird, ist ein Rückfall auf den im AMNOG-Verfahren verhandelten (gemäß § 130b Abs. 1 SGB V) oder festgesetzten (gemäß § 130b Abs. 4 SGB V) Erstattungsbetrag möglich. Ein Ausschluss des Vorverfahrens, wie es in Bezug auf Entscheidungen der Schiedsstelle vorgesehen ist (vgl. § 130b Abs. 4 S. 6 SGB V), erscheint daher nicht erforderlich.

1477 S. zur Sonderzuständigkeit für das AMNOG oben Teil 2 Kapitel 3 D.

Kapitel 2: Formulierungsvorschlag

Aus den vorstehenden Erwägungen folgt der nachfolgende Vorschlag für eine Gesetzesänderung:

§ 130f¹⁴⁷⁸ SGB V

(1) ¹Im Anschluss an den Abschluss einer Vereinbarung gemäß § 130b Absatz 1 kann das Bundesministerium für Gesundheit Nachverhandlungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer eröffnen und einen abweichenden Erstattungsbetrag vereinbaren. ²Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der pharmazeutische Unternehmer geben nach Abschluss einer Vereinbarung nach § 130b Absatz 1 oder der Festsetzung des Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle gemäß § 130b Absatz 4 Satz 1 eine Stellungnahme zur Notwendigkeit der Eröffnung von Nachverhandlungen ab. ³Nachverhandlungen sollen nicht eröffnet werden, wenn der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der pharmazeutische Unternehmer übereinstimmend die Notwendigkeit zur Eröffnung von Nachverhandlungen abgelehnt haben.

(2) ¹Die Erstattungsbetragsverhandlungen nach Absatz 1 Satz 1 erfolgen auf Grundlage des im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 festgestellten Ausmaßes des Zusatznutzens und des für das Arzneimittel geltenden Erstattungsbetrages nach § 130b.

(3) ¹Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 kann von den Maßgaben aus § 130b Absatz 3 und § 130e Absatz 1 abgewichen werden, soweit gewichtige Gründe vorliegen. ²Ein gewichtiger Grund liegt insbesondere vor,

1. soweit das Arzneimittel das Potential für eine erhebliche Verbesserung der Versorgung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a Absatz 1 bietet oder

2. wenn ein unerfüllter medizinischer Bedarf besteht; von einem unerfüllten medizinischen Bedarf ist insbesondere auszugehen, wenn das

1478 Es spricht viel dafür, den Kombinationsabschlag abzuschaffen, da Abschlagsregelungen – ohne nähere Begründung für deren Höhe – wenig überzeugen (s. oben Teil 3 Kapitel 3 C.). Bei einer Abschaffung des Kombiabschlages gemäß § 130e SGB V könnte die hier vorgeschlagene Regelung auf diesen Gesetzesplatz vorgezogen werden.

Arzneimittel auf die Behandlung einer von der Weltgesundheitsorganisation als vernachlässigte Krankheit eingestufte Erkrankung handelt oder

3. wenn die Lokalisation der Herstellung des Arzneimittels bzw. von Rohstoffen, Wirkstoffen und Hilfsstoffen zur Diversifizierung der internationalen Arzneimittelproduktion beiträgt oder

4. wenn sich das pharmazeutische Unternehmen verpflichtet, Drittstaaten den Beitritt zur Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 zu ermöglichen.

(4) ¹Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 können mengenbezogene Aspekte wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen sowie Aspekte zur Risikoteilung vereinbart werden. ²Abweichend von Satz 1 sollen Aspekte zur Risikoteilung vereinbart werden, wenn ein gewichtiger Grund gemäß Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 besteht. ³Insbesondere

1. kann die Höhe des Erstattungsbetrages vom Erreichen bestimmter Ziele abhängig gemacht werden,

2. kann ein Erstattungshöchstbetrag für alle oder einzelne Anwendungsgebiete des Arzneimittels vereinbart werden und

3. es können Verordnungsaußschlüsse für einzelne Anwendungsgebiete des Arzneimittels vereinbart werden.

⁴Erstattungshöchstbeträge nach Satz 2 Nummer 2 und Verordnungsaußschlüsse nach Satz 2 Nummer 3 dürfen nicht für Anwendungsgebiete im Sinne von § 2 Absatz 1a Satz 1 vereinbart werden.

(5) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit richtet einen Arzneimittelinnovationsfonds ein. ²Der Arzneimittelinnovationsfonds dient der Absicherung von Vereinbarungen nach Absatz 4. ³Insbesondere kann vereinbart werden, dass ein Anteil des Erstattungsbetrages zunächst in den Arzneimittelinnovationsfonds eingezahlt wird und erst bei der Erreichung vereinbarter Ziele an den pharmazeutischen Unternehmer ausgezahlt wird.

(6) ¹Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht innerhalb von zwei Monaten nach Vereinbarung des Erstattungsbetrages nach § 130b Absatz 1 oder Festsetzung des Erstattungsbetrages nach § 130b Absatz 4 Satz 1 zustande, kann das Bundesministerium für Gesundheit

1. einen Erstattungshöchstbetrag für alle oder einzelne Anwendungsgebiete des Arzneimittels festsetzen oder

2. Verordnungsaußschlüsse für einzelne Anwendungsgebiete des Arzneimittels festsetzen.

²Erstattungshöchstbeträge nach Satz 1 Nummer 1 und Verordnungsausschlüsse nach Satz 1 Nummer 2 dürfen nicht für Anwendungsgebiete im Sinne von § 2 Absatz 1a Satz 1 festgesetzt werden. ³Die Anordnungen und Festsetzungen nach Satz 1 sind innerhalb von einem Monat zu treffen.

⁴Nach Ablauf der Frist aus Satz 2 dürfen keine Anordnungen und Festsetzungen nach Satz 1 getroffen werden.

(7) ¹Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht bis zum Ablauf der Frist nach Absatz 6 Satz 3 zustande, darf eine Vereinbarung nach Absatz 1 nur noch mit Wirkungen für die Zukunft abgeschlossen werden. ²Ohne Abschluss einer Vereinbarung nach Absatz 1 gilt der Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1 oder Absatz 4 Satz 1 fort.

(8) ¹Die nach Absatz 4 vereinbarten Anforderungen an die Verordnung und nach Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 und 2 festgesetzten Beschränkungen für einzelne Anwendungsgebiete sind in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 9 Satz 1 zu hinterlegen. ²Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.

(9) ¹Hat das Bundesministerium für Gesundheit Nachverhandlungen nach Absatz 1 eröffnet, stellt die Vereinbarung nach Absatz 1 oder die Festsetzung nach Absatz 6 eine abschließende Entscheidung über die Wirtschaftlichkeit der Verordnung des Arzneimittels dar. ²Verordnungen des Arzneimittels sind von der Prüfungsstelle bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach den §§ 106 bis 106c als Praxisbesonderheiten anzuerkennen. ³Die Prüfungsstelle kann überprüfen, ob der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die nach Absatz 4 vereinbarten Anforderungen an die Verordnung eingehalten hat. ⁴Weiterhin kann die Prüfungsstelle überprüfen, ob der Arzt bei der Verordnung geltende Beschränkungen für einzelne Anwendungsgebiete nach Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 und 3 eingehalten hat.

(10) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen die Entscheidung über die Eröffnung der Nachverhandlungen nach Absatz 1 und gegen die Festsetzungen nach Absatz 6 Satz 1 haben keine aufschiebende Wirkung.

(11) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere zur Durchführung der Nachverhandlungen nach Absatz 1, zu gewichtigen Gründen nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 2, 3 und 4, zu den Festsetzungen nach Absatz 6 und zur Errichtung des Arzneimittelinnovationsfonds nach Absatz 5 zu regeln.

(12) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert die Auswirkungen der Neuregelung des § 130f durch das [Gesetz einfügen]. ²Im Rahmen

der Evaluation bewertet es insbesondere die Auswirkungen auf die frühe Verfügbarkeit und Marktdurchdringung von Arzneimittelinnovationen und berichtet dem Bundestag bis zum [Datum einfügen] über die Erfahrungen mit diesem Gesetz.

§ 78 AMG

[...]

(3) ¹Für Arzneimittel nach Absatz 2 Satz 2, für die durch die Verordnung nach Absatz 1 Preise und Preisspannen bestimmt sind, haben die pharmazeutischen Unternehmer einen einheitlichen Abgabepreis sicherzustellen; für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, haben die pharmazeutischen Unternehmer zum Zwecke der Abrechnung der Apotheken mit den Krankenkassen ihren einheitlichen Abgabepreis anzugeben, von dem bei der Abgabe im Einzelfall abgewichen werden kann. ²Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen sowie deren jeweilige Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern für die zu ihren Lasten abgegebenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel Preisnachlässe auf den einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbaren. ³Bei der Abgabe von Arzneimitteln, bei der die Preise und Preisspannen gemäß der Verordnung nach Absatz 1 von der Festsetzung ausgenommen sind, darf der einheitliche Abgabepreis nach Satz 1 nicht überschritten werden.

(3a) ¹Gilt für ein Arzneimittel ein Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach § 130f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, gibt der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag ab; dies gilt nicht im Fall einer Bestimmung nach § 130b Absatz 1c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für das Arzneimittel. ²Abweichend von Satz 1 Alternative 1 kann der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zu einem Betrag unterhalb des Erstattungsbetrages abgeben. ³Gilt für ein Arzneimittel ein Erstattungshöchstbetrag nach § 130f Absatz 4 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder wurde eine Festsetzung nach § 130f Absatz 6 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch getroffen, kann der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zu einem Betrag unterhalb und oberhalb des Erstattungsbetrages abgeben; die Verpflichtung in Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz bleibt unberührt. ⁴Der Abgabepreis nach Satz 1 Alternative 1 oder Satz 2 gilt auch für Personen, die das Arzneimittel nicht als Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse im Wege der Sachleistung erhalten. ⁵In den Fällen, die nicht

vom Ausgleich nach § 130b Absatz 3a Satz 9 oder Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfasst sind, kann die natürliche oder juristische Person, die das Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer erworben hat, von dem pharmazeutischen Unternehmer den Ausgleich der Differenz zwischen dem nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geltenden Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung oder Festsetzung tatsächlich gezahlten Abgabepreis einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer verlangen.

[...]

§ 29 SGG

[...]

(4) Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg entscheidet im ersten Rechtszug über

1. [...]

2. Klagen gegen Entscheidungen des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 87 Abs. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gegenüber den Bewertungsausschüssen und den erweiterten Bewertungsausschüssen, gegen Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit gegenüber den Bundesschiedsämtern und dem sektorenübergreifenden Schiedsgremium auf Bundesebene sowie gegen Entscheidungen und Festsetzungen des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 130f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,

[...]

