

Bochumer Schriften zum
Sozial- und Gesundheitsrecht

Anna Büscher

Preisfindung im Rahmen des AMNOG-Verfahrens

Schnittstellenprobleme bei der Regulierung
von Preisen für Arzneimittelinnovationen im
Mehrebenensystem



Nomos

Bochumer Schriften zum
Sozial- und Gesundheitsrecht

Herausgegeben von
Prof. Dr. Stefan Huster, Ruhr-Universität Bochum
Prof. Dr. Markus Kaltenborn, Ruhr-Universität Bochum

Band 31

Anna Büscher

Preisfindung im Rahmen des AMNOG-Verfahrens

Schnittstellenprobleme bei der Regulierung
von Preisen für Arzneimittelinnovationen im
Mehrebenensystem



Nomos

Mit freundlicher Unterstützung durch den Open Access-Monographienfonds
der Ruhr-Universität Bochum.

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische
Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Bochum, Univ., Diss., 2025

1. Auflage 2025

© Anna Büscher

Publiziert von
Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG
Waldseestraße 3–5 | 76530 Baden-Baden
www.nomos.de

Gesamtherstellung:
Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG
Waldseestraße 3–5 | 76530 Baden-Baden

ISBN (Print): 978-3-7560-3128-3
ISBN (ePDF): 978-3-7489-5469-9

DOI: <https://doi.org/10.5771/9783748954699>



Onlineversion
Nomos eLibrary



Dieses Werk ist lizenziert unter einer Creative Commons Namensnennung
4.0 International Lizenz.

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Wintersemester 2024/2025 von der Juristischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum als Dissertation angenommen. Das Manuskript wurde im März 2025 abgeschlossen und berücksichtigt Literatur, Rechtsprechung und Gesetzgebung bis Ende März 2025.

Mein besonderer Dank gilt zunächst meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Stefan Huster, der mir durch seine fachliche Expertise und seine stete Bereitschaft zum Austausch eine unverzichtbare Unterstützung war. Seine konstruktive Kritik, sein offenes Ohr und die Atmosphäre an seinem Lehrstuhl, in der konzentriertes Arbeiten und freier Gedankenaustausch stets möglich sind, haben die Arbeit in jeder Phase entscheidend geprägt.

Ebenso danke ich Herrn Prof. Dr. Markus Kaltenborn nicht nur für die Übernahme und rasche Erstellung des Zweitgutachtens, sondern vor allem für die spannende und fachlich bereichernde Zusammenarbeit während meiner Zeit als Mitarbeiterin an seinem Lehrstuhl.

Außerdem danke ich meinen Kolleginnen und Kollegen an der Ruhr-Universität Bochum für die schöne Zeit. Besonders hervorheben möchte ich Frau Heike Müller, und mich für ihre engagierte administrative Begleitung des Promotionsverfahrens sowie für ihre stets hilfsbereite und freundschaftliche Unterstützung bedanken. Ein großes Dankeschön geht auch an meine Kolleginnen und Kollegen am Institut für Sozial- und Gesundheitsrecht und am Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie, die durch anregende Gespräche und unbedingte Diskussionsbereitschaft zu einer produktiven und freundschaftlichen Arbeitsatmosphäre beigetragen haben.

Darüber hinaus möchte ich mich beim Vorstand des Zukunftsgipfel Gesundheit e.V. (ZGG) für die Auszeichnung der Arbeit mit dem ZGG-Förderpreis 2025 und beim Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kassenarztrecht e.V. für die Gewährung eines großzügigen Druckkostenzuschusses bedanken.

Vorwort

Besonderer Dank gilt außerdem meiner Mutter, die mich über viele Jahre hinweg in jeder Hinsicht unterstützt hat. Ihre beständige Hilfe und Verlässlichkeit haben wesentlich dazu beigetragen, dass ich dieses Projekt erfolgreich abschließen konnte.

Bochum, im Juli 2025

Anna Zein Büscher

Inhaltsverzeichnis

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

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

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

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

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

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

Teil 1: Einführung

Die Lebenserwartung hat sich seit der Einführung der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 1883 etwa verdoppelt.¹ Schon in den 1950er-Jahren wurde die Entwicklung wirksamer Arzneimittel als (Mit-)Ursache dafür angesehen.² Meilensteine in der Entwicklungsgeschichte lassen diesen Einfluss durchaus plausibel erscheinen: Wichtige Beispiele sind die Entdeckung von Penicillin im Jahr 1928³ oder die Entwicklung der ersten Immunsuppressiva, die in den 1960er-Jahren die Durchführung von Organtransplantationen möglich machten.⁴

Angemessene Preise für Arzneimittel zu finden, stellt eine Herausforderung dar. Bei der Diskussion um Arzneimittelpreise geht es darum, was Chancen wie die dargestellten Meilensteine in der Entwicklungsgeschichte kosten (dürfen). Einer Regulierung durch (zwingendes) öffentliches Recht sind dabei Grenzen gesetzt, denn eine Durchsetzung gegenüber internationalen pharmazeutischen Unternehmen ist regelmäßig nicht möglich. Mit der Möglichkeit zum Marktaustritt haben pharmazeutische Unternehmen eine machtvolle Position inne.⁵

Die Preisfindung in Deutschland erfolgt im Rahmen des sog. AMNOG-Verfahrens, das nach dem Gesetz seiner Einführung, dem Gesetz zur Neu-

1 „Der langfristige Trend der steigenden Lebenserwartung in Deutschland kann rückblickend seit der Veröffentlichung der ersten allgemeinen Sterbetafel von 1871/1881 für das damalige Reichsgebiet beobachtet werden. Damals betrug die durchschnittliche Lebenserwartung bei Geburt für Männer 35,6 Jahre und für Frauen 38,5 Jahre. Nach den Ergebnissen der aktuellen Sterbetafel 2020/2022 liegen diese Werte bei 78,3 Jahren (Männer) beziehungsweise 83,2 Jahren (Frauen).“ Statistisches Bundesamt (Destatis), Entwicklung der Lebenserwartung in Deutschland seit 1871/1881; abrufbar unter: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Sterbefaelle-Lebenserwartung/sterbetafel.html>.

2 Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 38.

3 S. zusammenfassend zur Entwicklung von Penicillin Deutsches Patent- und Markenamt (DPMA), Penicillin; abrufbar unter: <https://www.dpma.de/dpma/veroeffentlichungen/meilensteine/erfindungenmitgeschichten/95jahrepenicillin/index.html>.

4 Nagel/Schmidt, Transplantation, 1996, S. 6.

5 S. kritisch zur Ausnutzung des Verhandlungsmacht 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>.

ordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG),⁶ benannt wurde. Um dieses Verfahren und seine Auswirkungen geht es in dieser Arbeit.

Kapitel 1: Einleitung und Ziel der Untersuchung

Im Jahr 2023 waren rund 74,3 Millionen Menschen in Deutschland gesetzlich krankenversichert.⁷ Die Einwohnerzahl lag bei ca. 84,67 Millionen Menschen.⁸ Der Anteil der gesetzlich Versicherten beträgt also rund 87,75 %. Dadurch hängt der deutsche Pharmamarkt – als größter Pharmamarkt Europas⁹ – erheblich von der sozialversicherungsrechtlichen Ausgestaltung des Gesundheitssystems ab.

48,8 Milliarden Euro¹⁰ hat die gesetzliche Krankenversicherung im Jahr 2022 für Arzneimittel ausgegeben. Das entspricht einem Anteil von 16,9 % der Gesamtausgaben.¹¹ Die Ausgaben für Arzneimittel stellen also durchaus eine bedeutsame Position der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung dar.

Die Versorgung basiert zwar weit überwiegend auf dem Einsatz von patentfreien Arzneimitteln, den sog. Generika (d. h. in der Regel sehr günstige

6 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22.12.2010, BGBl. I 2010, Nr. 67 vom 27.12.2010, S. 2262.

7 Statista GmbH, Quelle: BMG 2023, Anzahl der Mitglieder und Versicherten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung in den Jahren 2017 bis 2023 (in Millionen); abrufbar unter: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/155823/umfrage/gkv-pkv-mitglieder-und-versichertenanzahl-im-vergleich/>.

8 Statista GmbH, Quelle: Statistisches Bundesamt. 2024, Bevölkerung – Einwohnerzahl von Deutschland von 1990 bis 2023 (in Millionen); abrufbar unter: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/2861/umfrage/entwicklung-der-gesamtbevoelkerung-deutschlands/>.

9 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.

10 Statista GmbH, Quelle: BMG 2023, Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in den Jahren 1999 bis 2022 (in Milliarden Euro); abrufbar unter: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/152841/umfrage/arzneimittelausgaben-der-gesetzlichen-krankenversicherung-seit-1999/>.

11 S. Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek), Daten zum Gesundheitswesen: Arzneimittel, abrufbar unter: https://www.vdek.com/presse/daten/d_ausgaben_arzneimittel.html.

Nachahmerarzneimittel, die dem Originalpräparat aber im Wesentlichen entsprechen). Durch die höheren Preise für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen liegt ihr Anteil an den Gesamtausgaben für Arzneimittel über den Ausgaben für Generika.¹² Vor diesem Hintergrund richten sich Kostendämpfungsmaßnahmen¹³ spezifisch auf Ausgabenzuwächse, die dem medizintechnologischen Fortschritt im „Bereich patentgeschützter Arzneimittel“¹⁴ zugeschrieben werden.¹⁵

In dieser Arbeit soll es um die Regulierung von Erstattungsbeträgen der gesetzlichen Krankenversicherung für patentgeschützte Arzneimittel gehen, also um Arzneimittel, die patentgeschützte Wirkstoffe enthalten und/oder auf patentgeschützten Verfahren beruhen.

Der Patentschutz (bzw. der arzneimittelrechtliche Unterlagenschutz)¹⁶ schließt die Produktion günstiger Generika aus und führt so dazu, dass

12 Telschow/Schröder/Baukmann/Niepraschk-von Dollen/Zawinell, Der Arzneimittelmarkt 2021 im Überblick, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2022, 219–256, 220, 227; Pro Generika eV (Hrsg.), Generika in Zahlen, Marktdaten Pro Generika 2017, S. 4; abrufbar unter: https://www.progenerika.de/app/uploads/2020/11/Generika-in-Zahlen_Das-Jahr-2017_ES.pdf.

13 Es zeichnet sich eine Finanzierungslücke ab, 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.“

14 BT-Drs. 20/3448, S. 1.

15 Aktuell zum Beispiel das Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz GKV-FinStG) vom 07.11.2022, BGBl. I 2022, Nr. 42 vom 11.11.2022, S. 1990; s. zur Kostenentwicklung durch medizinische Innovationen auch Dierks, PharmR 2000, 336–338, 336 ff.

16 Der Patentschutz bezieht sich auf die im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe und Verfahren. Die Wortwahl „patentgeschützte Arzneimittel“ ist insoweit streng genommen terminologisch nicht ganz präzise. Die verkürzende Formulierung „patentgeschützte Arzneimittel“ ist jedoch üblich und wird auch im Folgenden für die gesamte Phase der Marktexklusivität verwendet, die aus dem Patentschutz oder dem arzneimittelrechtlichen Unterlagenschutz folgt; s. ausführlich zur Phase der Marktexklusivität aufgrund des Zusammenspiels des Patentschutzes und des arzneimittelrechtlichen Unterlagenschutzes unten Teil 2 Kapitel 3 A.

für Arzneimittelinnovationen Marktexklusivität besteht.¹⁷ Dadurch kann die Preisbildung nicht im Wettbewerb erfolgen, denn eine Verlagerung der Nachfrage auf konkurrierende Arzneimittel oder sonst alternative Therapien kann mit gewichtigen Nachteilen einhergehen: Falls eine bisher nicht behandelbare tödliche Erkrankung durch eine Arzneimittelinnovation geheilt werden kann, können Patienten und Patientinnen – aus ethischem Gründen – nicht auf Alternativen verwiesen werden. Ohne annähernd gleichwertige „Konkurrenz“ lässt sich über den Prozess von Angebot und Nachfrage kein Marktgleichgewicht erreichen.¹⁸ Angemessene Preise für Arzneimittelinnovationen zu finden, ist daher problematisch, denn es geht um den Wert von (Über-)Lebenschancen.

Das AMNOG-Verfahren ist im fünften Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V), also im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, geregelt. Trotz dieser Verortung betrifft das Verfahren die gesamte Arzneimittelversorgung in Deutschland, denn gemäß § 78 Abs. 3 S. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) haben pharmazeutische Unternehmen einen einheitlichen Abgabepreis sicherzustellen, der lediglich unterschritten werden darf (gemäß § 78 Abs. 3 S. 2 AMG). Im Rahmen des AMNOG-Verfahrens geht es also um Preisobergrenzen für Arzneimittelinnovationen auf dem gesamten deutschen Markt, also insbesondere auch für Arzneimittel zu Lasten privater Krankenversicherungen und Beihilfeträger.

Es bestand lange kein Instrumentarium zur Preisregulierung, sodass pharmazeutische Unternehmen Preise für patentgeschützte Arzneimittel frei festsetzen konnten.¹⁹ Vor rund 13 Jahren wurde mit dem AMNOG ein nationales Verfahren zur Preisregulierung eingeführt.²⁰ Mit der Einführung verfolgte der Gesetzgeber drei Ziele:

-
- 17 S. ausführlich zum Patent- und Unterlagenschutz Kortland, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 24b AMG, Rn. 8; Rehmann, in: Rehmann, Arzneimittelgesetz, 2020, § 24b AMG, Rn. 17.
 - 18 Vgl. z. B. Zweifel/Breyer/Kifmann, Health Economics, 2009, S. 155, 157, 160; Kluckert, GUP 2018, 201–207, 204; Greiner/Gensorowsky/Witte, Interdisziplinäre Plattform Nutzenbewertung, AMNOG 2.0: Auf dem Weg zu einem effizienten System, Heft 18, März 2024, 10–17, 10; s. zu Beispielen unten Kapitel 2 A.
 - 19 Zentner/Busse, GGW 2011, 25–34; Stadelhoff, Gesundheitsrecht.blog Nr. 7, 2023, S. 1; abrufbar unter: <https://doi.org/10.13154/294-9623>.
 - 20 S. Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz – AMNOG): „Der Gesetzesentwurf enthält signifikante Einschnitte in die unternehmerische Freiheit der pharmazeutischen Unternehmer und hat bedeutsame Auswirkungen auf die forschungsintensive pharmazeutische Industrie.“ BT-Drs. 17/3116, S. 21.

- „1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.
2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.
3. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.“²¹

Diese Ziele sollen insbesondere durch die Bindung des Preises von Arzneimittelinnovationen an den sog. Zusatznutzen²² erreicht werden.²³ Der Zusatznutzen eines innovativen Arzneimittels wird durch einen Vergleich mit dem bisherigen Behandlungsstandard, der sog. zweckmäßigen Vergleichstherapie, ermittelt und der Preis soll daran ausgerichtet werden. Grundgedanke des Verfahrens ist es also, dass die Krankenkassen nur höhere Preise für eine innovative Therapie bezahlen sollen, wenn und soweit dies durch einen Zusatznutzen gerechtfertigt ist.²⁴

Das AMNOG-Verfahren²⁵ sieht dazu zwei wesentliche Schritte vor:

Zunächst erfolgt eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) (gemäß § 35a Abs. 1 SGB V). Das Ergebnis der Nutzenbewertung ist eine Feststellung zum Zusatznutzen und gegebenenfalls zu dessen Ausmaß. Auf dieser Basis werden Verhandlungen der Erstattungsbeträge zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband (gemäß § 130b Abs. 1 SGB V) durchgeführt. Der Verhandlungsrahmen hängt dabei entscheidend vom medizinwissenschaftlich zu erbringenden Nachweis des Zusatznutzens ab (vgl. § 35a Abs. 1 SGB V). Ohne Nachweis eines Zusatznutzens bzw. eines bestimmten Zusatznutzenausmaßes sind die Möglichkeiten zur Aushandlung des Erstattungsbetrages von vornherein limitiert, denn es sind Preisobergrenzen und Abschläge geregelt.²⁶

Das AMNOG-Verfahren hängt daher von der medizinwissenschaftlichen Erkenntnislage ab. Diese Steuerung stößt allerdings immer dann an Gren-

21 BT-Drs. 17/2413, S. 15.

22 S. zum Begriff des „Nutzen“ und des „Zusatznutzens“ im SGB V ausführlich Köhler, Das gebrochene Preismonopol der Pharmaindustrie, 2013, S. 33 f.

23 Vgl. Krasney, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht 2020, § 45, Rn. 4.

24 Stadelhoff, Gesundheitsrecht.blog Nr. 7, 2023, S. 2; abrufbar unter: <https://doi.org/10.13154/294-9623>.

25 S. unten ausführlich zu den Abläufen des Verfahrens Teil 2 Kapitel 3.

26 S. zu den aus der Nutzenbewertung unmittelbar folgenden Grenzen für die Aushandlung des Erstattungsbetrages unten Teil 2 Kapitel 3 C. 1. a) (1), (2).

zen, wenn (noch) keine hinreichenden Erkenntnisgrundlagen bestehen und medizinwissenschaftliche Methoden nicht zu einer Entscheidungsfindung beitragen können.

Zum Beispiel bereitet der gentechnische Fortschritt insoweit Probleme, denn Nutzen- und Wirksamkeitsbelege setzen typischerweise vergleichende Studien voraus.²⁷ Im Zusammenhang mit gentechnischen Verfahren, die regelmäßig der personalisierten Medizin angehören und auf eine lebenslange Wirkung ausgerichtet sind, stößt die anerkannte medizinwissenschaftliche Methodik zunehmend an Grenzen. Hintergrund dessen ist, dass langjährige vergleichende Studien nur sehr schwer durchzuführen sind und bei personalisierten Verfahren eine Vergleichsgruppe fehlt. Dadurch entfällt die Aussagekraft des vom Gesetzgeber vorgegebenen wesentlichen Entscheidungskriteriums, falls sich der Zusatznutzen nicht nach bisher üblicher Methodik nachweisen lässt.

Grundsätzlich sind die Regelungen des SGB V innovationsoffen angelegt²⁸ und das AMNOG-Verfahren zielt darauf ab, dass die besten und wirksamsten Arzneimittel verfügbar sind. Um diesen Zielen gerecht zu werden und um den Anforderungen des medizinischen Fortschritts Schritt zu halten, werden Reformen gefordert.²⁹ Diese Untersuchung nimmt diese Forderungen zum Anlass, einen möglichen Reformbedarf zu analysieren.

Darüber hinaus stellt sich die Frage, wie Reformen im Rahmen der bestehenden Governance-Strukturen gelingen könnten. Die Durchführung des AMNOG-Verfahrens ist der Selbstverwaltung auf Bundesebene übertragen: Beim G-BA, der mit der Durchführung der Nutzenbewertung betraut ist, handelt es sich um das oberste Beschlussgremium der sog. gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen. Es handelt sich um *gemeinsame* Selbstverwaltung, da Krankenkassen, die Ärzteschaft und Krankenhäuser stimmberechtigt im G-BA vertreten sind.³⁰ Beim GKV-Spitzenverband, der die Erstattungsbetragsverhandlungen mit dem pharmazeutischen Unternehmen durchführt, handelt es sich um die zentrale Interessenvertretung der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen.

27 Vgl. *Raspe*, GesR 2011, 449–454, 451.

28 Vgl. *Gaßner/Strömer*, SGB, 2011, 421–429, 421; z. B. *Vißmann* geht davon aus, dass dies auch verfassungsrechtlich geboten ist VSSR 2010, 105–149, 141 f.

29 Vgl. auch *Woskowski/Burgard*, MedR 2022, 736–744; *Rybak*, A&R 2024, 64–66, 64 ff.; vgl. *Mutschler*, Interview mit Christian Hilmer (Janssen-Cilag), Market access & health policy 2024, Heft 3, 6–9, 8 f.

30 S. zur Besetzung des G-BA unten Teil 5 Kapitel 1 B.

Grundgedanke funktionaler Selbstverwaltung ist es, eine Mitwirkung der unmittelbar Betroffenen vorzusehen, um den jeweiligen Sachverstand einzubringen.³¹ Die Übertragung von Aufgaben an Selbstverwaltungsakteure setzt voraus, dass die Akteure über eine hinreichende demokratische Legitimation zur Wahrnehmung der jeweiligen Aufgabe verfügen.

Daraus entsteht eine komplizierte Situation, denn hinreichende demokratische Legitimation verlangt, dass sich die Ausübung von Staatsgewalt auf den Willen des Volkes zurückführen lässt. Eine Aufgabenübertragung setzt daher voraus, dass ein gewisses Maß gesetzlicher Steuerung erfolgt. Die konkreten Anforderungen sind umstritten.³² Gleichzeitig ist die Übertragung von Aufgaben und Entscheidungsprozessen an Selbstverwaltungsakteure nur sinnvoll und gerechtfertigt, wenn ihnen ein gewisser Entscheidungsspielraum belassen wird, der die Möglichkeit eröffnet, Sachverstand einzubringen.³³

Eine Bindung des G-BA an medizinwissenschaftliche Maßstäbe und medizinwissenschaftliche Methodik bietet sich grundsätzlich dafür an, denn es handelt sich um eine rationale Methodik, deren Anwendung Sachverstand voraussetzt und die eine gewisse Vorhersehbarkeit ermöglicht.³⁴ Das gilt allerdings nicht einschränkungslos, denn auch medizinwissenschaftliche Entscheidungen kommen nicht ohne Wertungen aus. Zum Beispiel muss im Rahmen einer medizinwissenschaftlichen Nutzenbewertung zunächst festgelegt werden, welchem Endpunkt überhaupt ein Nutzen beigemessen wird.³⁵ Dabei gilt es allgemein über Versorgungsprioritäten zu entscheiden,

31 Dreier, in: Dreier, Grundgesetz, 2015, Art. 20 GG (Demokratie) [Verfassungsprinzipien; Widerstandsrecht], Rn. 128–131; Grzeszick, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Stand: Lfg. 97 Januar 2022, Art. 20 GG, Rn. 176.

32 Das Bundesverfassungsgericht geht zum Beispiel davon aus, dass die Vermittlung demokratischer Legitimation durch gesetzliche Anleitung erfolgen kann. Dabei deutet die Entscheidung darauf hin, dass eine enge gesetzliche Anleitung andere Möglichkeiten (z. B. eine, auf Wahlen beruhende, personelle Legitimation) (teilweise) ersetzen kann; BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, 1 BvR 2056/12, Rn. 22 juris = BVerfGE 140, 229–240, 238 f., Rn. 22; s. zusammenfassend zum Streit um die demokratische Legitimation des G-BA unten Teil 5 Kapitel I C.

33 Vgl. Kingreen, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, S. 153 ff.

34 Vgl. zur Evidenzbasierung in der gesetzlichen Krankenversicherung Huster/Bohmeier, Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), Priorisierung in der Medizin, 2013, 53–60, 58.

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

denn im Zusammenhang mit Arzneimittelpreisen geht es um die Frage, wie viel das Solidarsystem für die Versorgung mit welchen Arzneimittelinnovationen auszugeben bereit ist.³⁶

Nach der aktuellen Ausgestaltung des AMNOG-Verfahrens bestehen zum Beispiel keine Regelungen dafür, ob Kostenersparnisse oder Potenziale für Kostenersparnisse in anderen Sozialversicherungszweigen und der Sozialfürsorge einbezogen werden können. Diese Frage stellt sich zum Beispiel, wenn eine Arzneimittelinnovation die Arbeitsfähigkeit der Versicherten aufrechterhält bzw. verbessert oder eine Pflegebedürftigkeit verhindert, verringert oder verzögert werden kann. Soweit ersichtlich dringen pharmazeutische Unternehmen mit Argumentationen in diesem Sinne nicht durch.

Die medizinwissenschaftliche Ausrichtung des AMNOG-Verfahrens führt also dazu, dass Aspekte, die aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive durchaus relevant sind, derzeit nicht berücksichtigt werden. Darauf ist das AMNOG-Verfahren auch nicht ausgerichtet, denn es handelt es sich nicht um eine allgemeine Kosten-Nutzen-Bewertung:

Das Verfahren basiert auf einem Vergleich mit den Kosten des bisherigen Therapiestandards mit der Arzneimittelinnovation. Der bisherige Therapiestandard, soweit eine Therapiemöglichkeit besteht, beruht aber regelmäßig nicht auf einer Nutzenbewertung.³⁷ Der bisherige Therapiestandard kann zum Beispiel aus einer Generika-Therapie bestehen, deren Kosten unter Wettbewerbsbedingungen zustande gekommen sind.³⁸

Es spräche viel dafür, ein konsistentes Kosten-Nutzen-Bewertungsmodell zu entwickeln.³⁹ Die Entwicklung eines Kosten-Nutzen-Bewertungsmodells ist aber keine allein juristische Aufgabe und daher auch nicht Gegenstand dieser Arbeit.

Im Folgenden soll es darum gehen, das AMNOG-Verfahren näher zu analysieren, Steuerungsprobleme herauszuarbeiten und daraus einen Vorschlag für Reformen der bestehenden Regulierung zu erarbeiten. Ein besonderer Fokus liegt dabei auf den geschilderten Grenzen einer medizinwissenschaftlichen Entscheidungsfindung, denn dies wirft die bisher unbe-

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

36 *Huster*, NZS 2017, 681–686, 686.

37 S. dazu auch *Huster*, NZS 2017, 681–686, 682.

38 S. ausführlich zur Monetarisierung des Zusatznutzens unten Teil 2 Kapitel 3 C. I. 1.

39 Vgl. *Huster*, NZS 2017, 681–686, 686; *Greiner/Storm*, 10 Jahre AMNOG – Rückblick und Ausblick, in: *Storm* (Hrsg.), *AMNOG-Report 2020*, S. VI; *Korzilius/Osterloh*, Dtsch Arztebl 2016; Jg. 113 Heft 3: A-57 – A60, A58 f.

antwortete Frage nach Alternativen auf. Im nachfolgenden Kapitel 2 unter A. schließt sich eine einführende Darstellung von Preisbildungsbeispielen an, die kritische Diskussionen ausgelöst haben.

Das AMNOG-Verfahren entscheidet nicht darüber, ob Versicherte patentgeschützte Arzneimittel im Einzelfall erhalten, denn insoweit tritt insbesondere noch die Ebene der verordnenden Ärzte und Ärztinnen hinzu, die Budgetierungsregelungen der Kassenärztlichen Vereinigungen unterliegen. Inkonsistenzen der gesetzlichen Steuerung treten daher gerade auch im Zusammenspiel zwischen den Ebenen zutage. Im Kapitel 2 unter B. wird daher das für die Versorgung mit patentgeschützten Arzneimitteln relevante Mehrebenensystem zusammenfassend beschrieben.

Kapitel 2: Preisbildung im Mehrebenensystem

Der medizinische Fortschritt – insbesondere gentechnische Verfahren der personalisierten Medizin – erschwert es die Leistungskonkretisierung gesetzlich (vor) zu steuern, da sich die Herausforderungen zunehmend schwerer antizipieren lassen. Dazu lohnt sich ein Blick auf Preisbildungsbeispiele in kritischer Diskussion. Eine besondere Schwierigkeit entsteht dabei dadurch, dass das AMNOG-Verfahren in engem Zusammenhang mit dem vorgelagerten arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren und der nachgelagerten Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen steht. Welche Arzneimittel einzelne Versicherte letztlich erhalten, wird also auf mehreren Ebenen entschieden – bzw. folgt aus dem Zusammenspiel der Ebenen.

A. Preisbildungsbeispiele in der Diskussion

Die Preisbildung und das Zusammenspiel der Ebenen gesetzlich zu steuern ist problematisch, denn der medizinische Fortschritt führt zu einer komplizierten Ausgangslage: Ein Beispiel in der Diskussion ist Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) von Novartis, das seit Mai 2020 zur Behandlung der seltenen (5q-assoziierten) spinalen Muskelatrophie (SMA) zugelassen ist. Das Arzneimittel zielt – mit lediglich einer Spritze – auf eine Korrektur eines erblichen Gendefekts ab, welcher einen tödlich ver-

laufenden Muskelschwund verursacht.⁴⁰ Das Gentherapeutikum soll die Krankheit heilen oder den Krankheitsverlauf zumindest verlangsamen.

Die spinale Muskelatrophie, als seltene Erkrankung, ist ein prägnantes Beispiel für Nachweisschwierigkeiten durch den gentechnischen Fortschritt, denn es handelt sich nicht nur um eine seltene Erkrankung, sondern auch um eine früh ausbrechende Erbkrankheit. Studien müssen daher an schwer kranken Kleinkindern und Säuglingen durchgeführt werden. Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) wurde vor der Zulassung zunächst⁴¹ nur an Kindern im Alter unter 24 Monaten und nur an 63 Patienten bzw. Patientinnen getestet.⁴²

Der im Rahmen des AMNOG-Verfahrens ermittelte Erstattungsbetrag gilt ab dem siebten Monat (vgl. § 130b Abs. 3a S. 2 SGB V), sodass das pharmazeutische Unternehmen den Preis in den ersten sechs Monaten frei festsetzen kann (vgl. § 130b Abs. 3a S. 2 SGB V). Während dieser Phase kam Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) zu einem Preis in Höhe von 2,26 Millionen Euro (inkl. Mehrwertsteuer) auf den deutschen Markt.⁴³ Das Arzneimittel wurde aufgrund seines Preises „Zwei-Millionen-Dollar-Spritze“ genannt und das pharmazeutische Unternehmen Novartis löste nicht nur durch die Höhe des Preises intensive Kritik⁴⁴ aus, sondern auch durch den Umstand, dass Novartis das Arzneimittel zunächst verlost hatte.⁴⁵

40 S. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Onasemnogen-Abeparvovec (Überschreitung 50 Mio. € Grenze: Spinale Muskelatrophie) Vom 4. November 2021, BAnz AT 07.12.2021 B3.

41 Inzwischen liegen zusätzliche Daten zu älteren Probanden und Probandinnen vor; Pressemeldung von Novartis vom 04.03.2024; abrufbar unter: <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-presents-new-data-safety-and-efficacy-zolgensma-including-maintained-and-improved-motor-milestones-older-and-heavier-children-sma>.

42 Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN), Spinale Muskelatrophie bei Säuglingen (SMA Typ 1): Europäische Studie bestätigt Wirksamkeit, Meldung vom 08.10.2021; abrufbar unter: <https://dgn.org/artikel/2336>; s. auch N. N., Pharmazeutische Zeitung, Arzneistoffübersicht zu Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®), Meldung vom 04.08.2020; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/arzneistoffe/daten/2020/onasemnogen-abeparvoveczolgensmatm422020/>.

43 BKK Dachverband, Das teuerste Arzneimittel der Welt ist nun in Deutschland auf dem Markt, Meldung vom 06.08.2020; abrufbar unter: <https://www.bkk-dachverband.de/versorgung/arzneimittel/das-teuerste-arzneimittel-der-welt-ist-nun-in-deutschland-auf-dem-markt>.

44 Ströttchen, GuP 2022, 167–173, 171.

45 S. dazu auch Schultz/Weber, Spiegel vom 02.02.2020, Was hinter der Verlosung eines Millionen-Medikaments steckt; abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/wirtschaft/so>

Die Behandlung mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Nusinersen (Spinraza®))⁴⁶ verursacht jährliche Therapiekosten in Höhe von rund 300.000 Euro,⁴⁷ sodass bei einer Verzögerung der Krankheit von etwas mehr als sechseinhalb Jahren bereits der Betrag in Höhe von zwei Millionen Euro eingespart wäre.

Auf den ersten Blick scheint dieser Vergleich⁴⁸ den hohen Preis des bei seiner Markteinführung teuersten Arzneimittels der Welt⁴⁹ zu relativieren.

Für die Finanzierbarkeit der Sozialversicherungssysteme ist dieser große Erfolg der Arzneimittelforschung jedoch äußerst bedrohlich: Die zweckmäßige Vergleichstherapie, also das RNA-Therapeutikum Nusinersen (Spinraza®), hat erst im Dezember 2016 das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren erfolgreich abgeschlossen und ist das erste Arzneimittel, das zur Behandlung spinaler Muskelatrophie zugelassen wurde.⁵⁰ Ohne Behandlung der Erkrankung ist die Lebenserwartung der betroffenen Kinder extrem kurz. Bei schweren Verlaufsformen tritt der Tod im frühen Kindes- bzw. sogar noch im Säuglingsalter ein.⁵¹ Eine isolierte, streng wirtschaftliche Betrachtung führt daher zu dem Befund, dass die Entwicklung der – lebensrettenden – Arzneimittelinnovationen zu erheblichen zusätzlichen

ziales/zolgensma-novartis-verlost-teuerstes-medikament-der-welt-an-kinder-a-44556bb4-dece-448e-8917-4d397910f483.

46 S. zum Arzneimittelprofil: <https://www.gesundheitsinformation.de/nusinersen-spinraza-bei-spinaler-muskelatrophie.html>.

47 BKK Dachverband, Das teuerste Arzneimittel der Welt ist nun in Deutschland auf dem Markt, Meldung vom 06.08.2020; abrufbar unter: <https://www.bkk-dachverband.de/versorgung/arzneimittel/das-teuerste-arzneimittel-der-welt-ist-nun-in-deutschland-auf-dem-markt>.

48 Die aktuell vorliegende Datenlage reicht nach Einschätzung des IQWiG (d. h. des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß § 139a SGB V) jedoch nicht aus, um einen Zusatznutzen von Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) gegenüber Nusinersen (Spinraza®) zu beurteilen; s. <https://www.gesundheitsinformation.de/onasemnogen-abeparvovec-zolgensma-bei-spinaler-muskelatrophie.html>.

49 Die Gentherapie Libmeldy® zur Behandlung der Stoffwechselstörung metachromatische Leukodystrophie (MLD) wurde später mit einem Listenpreis in Höhe von 2,9 Millionen Euro angeboten, s. Kurz, Pharmazeutische Zeitung, AOK schlägt Alternativen zur Preisbildung vor, Meldung vom 27.10.2021; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/aok-schlaegt-alternativen-zur-preisbildung-vor-128862/>.

50 Müller, DAZ.online, Meldung vom 19.05.2020; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/05/19/ema-erteilt-zolgensma-bedingte-zulassung>.

51 Weiß/Ziegler/Becker/Johannsen/Brennenstuhl/Schreiber et al., The Lancet Child & Adolescent Health, Volume 6, Issue 1, 2022, 17–27; abrufbar unter: [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(21\)00287-X](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(21)00287-X).

Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung geführt hat, die bei schweren Verlaufsformen und nur kurzer palliativer Versorgung wahrscheinlich vielfach nicht angefallen wären. Dieser rasante medizinische Fortschritt – insbesondere gentherapeutischer Verfahren – mündet daher in einer sich gleichermaßen rasant entwickelnden Preisspirale.⁵² Außerdem wird gerade untersucht, ob ein zusätzlicher Vorteil durch die Gabe der bisherigen Standardtherapie Spinraza (Nusinersen) entsteht,⁵³ sodass sich die Kosten kombinieren könnten.

Die Interessen der Pharmaindustrie und der Träger der gesetzlichen Krankenversicherung liegen daher denkbar weit auseinander: Die Pharmaindustrie kritisiert das AMNOG-Verfahren als Innovationsbremse.⁵⁴ Der GKV-Spitzenverband betont demgegenüber, dass nur selten überhaupt ein (zu vergütender) Zusatznutzen festzustellen sei.⁵⁵

Falls das AMNOG-Verfahren zu einem (zu) niedrigen Erstattungsbetrag führt, ist es möglich, dass sich das pharmazeutische Unternehmen für einen Rückzug vom deutschen Markt entscheidet. Die Entscheidung des pharmazeutischen Unternehmens für einen Marktaustritt kann einerseits durch eine (national) unwirtschaftliche Marge begründet sein, aber auch durch sonstige strategische Überlegungen. So wird der deutsche Preis als sog. Referenzpreis teils in die Preisbildung anderer Länder einbezogen,

52 S. zu teuren Einmaltherapien, die regelmäßig keine anderen Therapien substituieren *Greiner/Witte*, Erstattungs Herausforderungen bei Orphan Drugs, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2022, S. 65 f.

53 *Müller*, DAZ.online, Meldung vom 25.08.2020; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/08/25/erst-zolgensma-dann-spinraza>.

54 Vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., Innovationsbremse AMNOG, Meldung vom 16.09.2014; abrufbar unter: <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/innovationsbremse-amnog.html>; s. zu aktuellen Verfassungsbeschwerden *Tebroke*, Pharmazeutische Zeitung, Meldung vom 16.11.2023; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/vier-verfassungsbeschwerden-gegen-spargesetz-143738/>; der GKV-Spitzenverband stuft das AMNOG-Verfahren nicht als Innovationsbremse ein; vgl. *Erdmann* als Teamleiter im Referat AMNOG EBV beim GKV-Spitzenverband, Tagesspiegel Background, Beitrag vom 25.01.2023, abrufbar unter: https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/versorgung-trotz-marktrueckzug-gewaehrleistet; N. N., GKV 90 Prozent, 2023, Ausgabe 32; abrufbar unter: https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/31/meldungen/31_amnog_optout/31_amnog_optout.html.

55 *Erdmann*, Tagesspiegel Background, Beitrag vom 25.01.2023, abrufbar unter: <https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/versorgung-trotz-marktrueckzug-gewaehrleistet>.

sodass ein niedriger Preis in Deutschland über die Landesgrenze hinaus wirkt.⁵⁶

Ein Beispiel dafür ist Amivantamab (Rybrevant®) des Unternehmens Janssen-Cilag zur Behandlung von Patienten und Patientinnen mit fortgeschrittenem, nichtkleinzelligem Lungenkarzinom. Nachdem der G-BA einen Zusatznutzen des Wirkstoffs als nicht erwiesen angesehen hatte, war der nächste Verfahrensschritt der Erstattungsbetragsverhandlungen an dieses Ergebnis gebunden, denn gemäß § 130b Abs. 3 S.1 SGB V a. F. sollte für ein Arzneimittel, das keinen Zusatznutzen hat ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als, die zweckmäßige Vergleichstherapie. Daher war bereits nach der Feststellung des G-BA zum Fehlen eines Zusatznutzens abzusehen, dass nur ein – aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmens – zu niedriger Erstattungsbetrag ausgehandelt werden kann. Das Unternehmen hat das Arzneimittel daher im Sommer 2022 vom deutschen Markt genommen.⁵⁷ Falls das Arzneimittel nunmehr dennoch verordnet wird, muss es ggf. im Ausland beschafft werden, denn es kann ein (Sach-)Leistungsanspruch der Versicherten auf eine (teure) Beschaffung von Arzneimitteln aus dem Ausland bestehen.⁵⁸

Weiteres intensiv kritisiertes Beispiel ist das Arzneimittel Sofosbuvir (Sovaldi®) des pharmazeutischen Unternehmens Gilead zur Behandlung von chronischer Hepatitis C, dessen hoher Preis internationale Kritik⁵⁹ hervorrief⁶⁰, das aber zugleich auch einen Durchbruch in der Therapie darstellte,

56 Einer Geheimhaltung der deutschen Erstattungsbeträge sind Grenzen gesetzt *Huster/Kalenborn*, NZS 2012, 881–884.

57 *Orth*, Pharmazeutische Zeitung, BPI befürchtet mehr Marktaustritte, Meldung vom 21.11.2022; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/bpi-befuerchtet-mehr-marktaustritte-136889/>.

58 S. zur Vorgreiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung BSG, Urteil vom 08.06.1993, 1 RK 21/91, Rn. 26 juris = BSGE 72, 252, 257; BSG, Urteil vom 23.07.1998, B 1 KR 19/96 R, Rn. 15 juris = BSGE 82, 233–238, 236 f.; BSG, Urteil vom 19.03.2002, B 1 KR 37/00, Rn. 11, 22 juris = BSGE 89, 184–192, 185 f., 190; BSG, Urteil vom 27.09.2005, B 1 KR 6/04 R, Rn. 23 juris = BSGE 95, 132–141, 138 f.; bei lebensbedrohlichen Erkrankungen zu jedem Preis *Ströttchen*, GuP 2022, 167–173, 170.

59 *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. 231 f.; *Mosebach*, Ansätze der Heterodoxen Ökonomik, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven, S. 42 dort Fn. 3.

60 *Janssen*, Spiegel vom 06.02.2015, Was darf ein lebensrettendes Medikament kosten?; abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/sovaldi-im-check-was-darf-das-lebensrettende-medikament-kosten-a-1016826.html>; s. Kleine Anfrage der

da es eine Heilung in Aussicht stellt.⁶¹ Dieses Arzneimittel verdeutlicht die hohe Dynamik der Kostenentwicklungen: Beispielsweise stiegen die Ausgaben für direkt antivirale Agenzien (DAA), zu denen Sofosbuvir (Sovaldi®) zu zählen ist, im Jahr 2015 – d. h. rund ein Jahr nach der Zulassung des Arzneimittels – sprunghaft von 154 Millionen Euro auf 929 Millionen Euro an. In den darauffolgenden zwölf Monaten sank der Betrag wieder auf 184 Millionen Euro.⁶² Der schnelle Kostenanstieg könnte insbesondere durch die hohen Kosten für Sofosbuvir (Sovaldi®) und weitere nur wenig später zugelassene ähnliche Arzneimittel zu erklären sein.⁶³ Dass die Kosten dann wieder schnell abgesunken sind, könnte einerseits mit dem therapeutischen Erfolg erklärt werden⁶⁴ – d. h. eine Heilung vieler Patienten bzw. Patientinnen und reduzierten Bedarf an direkt antiviralen Agenzien (DAA).⁶⁵ Andererseits griff aber auch die Preisregulierung im Wege des AMNOG-Verfahrens ein und dürfte zu sinkenden Kosten geführt haben.⁶⁶

Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau), Azize Tank, Harald Weinberg, Birgit Wöllert, Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.; BT-Drs. 18/2501 und die Antwort der Bundesregierung, BT-Drs. 18/2673.

- 61 Herzog, DAZ 2014, Nr. 34, S. 42; s. zusammenfassend auch zur Nutzenbewertung N. N., DAZ 2014, Nr. 40, S. 19.
- 62 Müller, DAZ.online vom 28.07.2020, Kosten für Hepatitis-C-Behandlungen sinken; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/07/28/kosten-fuer-hepatitis-c-behandlungen-sinken>.
- 63 N. N., Pharmazeutische Zeitung, Meldung vom 07.06.2016; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-232016/zwei-neue-mittel-gegen-hepatitis-c-erhalten-zulassungsempfehlungen/>; vgl. auch Greiner/Witte/Gensorowsky/Diekmannshemke, Faktencheck FinStG: Welche Effekte sind zu erwarten?, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2023, S. 22.
- 64 Vgl. Techniker Krankenkasse/ aQua – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (Hrsg.), Arzneimittel-Fokus: Genterapeutika – Hoffnungsträger oder Systemsprenger?, S. 32; abrufbar unter: <https://www.tk.de/resource/blob/2167530/ecae16e1b84ab2ef985cec0f607f8f01/arzneimittel-fokus-genterapeutika-data.pdf>.
- 65 Vgl. dazu Korzilius/Osterloh, Dtsch Arztebl 2016; Jg. 113 Heft 3: A-57 – A60, A58 f.
- 66 20.000 € pro Packung; verhandelter Preis 14.500 €; s. Korzilius/Osterloh, Dtsch Arztebl 2016; Jg. 113 Heft 3: A-57 – A60, A58; s. dazu auch Fuchs/Günther/Hinneburg/Morawetz/Muth/Ritter/Sauer, in: Glaeske/Ludwig (Hrsg.), Innovationsreport 2017, Auswertungsergebnisse von Routinedaten der Techniker Krankenkasse aus den Jahren 2014 bis 2016, S. 188 ff.; abrufbar unter: <https://www.tk.de/resource/blob/2059116/ef5d7bb877fa24b5a2c1e77eebccla06/innovationsreport-2017-kurzfassung-data.pdf>.

B. Entscheidungsprozesse im Mehrebenensystem

Ob Versicherte Arzneimittelinnovationen erhalten, wird durch mehrere Akteure im Mehrebenensystem entschieden. Als Mehrebenensystem (engl. multi-level governance) wird das Beziehungsgefüge aus einer Vielzahl der Regelsetzer, Rechtsquellen und Rechtsanwender bezeichnet.⁶⁷ Es bietet sich an, den Begriff auch auf die Entscheidungsprozesse und Verwaltungsstrukturen im Gesundheitssystem zu übertragen,⁶⁸ denn insbesondere unter Beteiligung der unterschiedlichen Akteure der (funktionalen) Selbstverwaltung entstehen komplexe Verflechtungen.⁶⁹

Zum Beispiel sind Fragen der Arzneimittelsicherheit durch europarechtliche Verordnungen und Richtlinien geregelt. Zugleich handelt es sich bei Arzneimitteln auch um Wirtschaftsgüter im europäischen Binnenmarkt,⁷⁰ sodass sie auch in diesen regulatorischen Kontext fallen. Das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren bezieht sich zwar nicht auf den Preis, aber auf den Nutzen der jeweiligen Arzneimittelinnovation, da es das Nutzen-Risiko-Verhältnisses betrifft.⁷¹

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens mit gefahrenabwehrrechtlicher Zielsetzung bestehen Sonderregelungen für Arzneimittel mit bestimmten – als besonders wichtig eingeschätzten⁷² – Indikationen. Es handelt sich dabei zum Beispiel um Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen,

67 Vgl. *Gsell*, AcP 2014, 99–150, 101.

68 So z. B. im Kontext von Fragen des Umsatzsteuerrechts und der Zytostatikaversorgung *Penner*, ZESAR 2017, 158–166, 158 und *Penner*, ZESAR 2017, 207–215, 212; zur Übertragung von Erwägungen aus der ultra-vires-Kontrolle auf das Vertragsarztrecht LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 07.10.2015, L 7 KA 57/12, Rn. 37 juris; in Bezug auf die Gewaltengliederung und Rechtserzeugung auf der Ebene der Europäischen Union *Denkhaus*, Gesundheitsmärkte im Mehrebenensystem, S. 38 ff.

69 S. zum Beispiel kritisch zur Dominanz des GKV-Spitzenverbandes durch seine Beteiligung in mehreren Schritten des Verfahrens zur Arzneimittelpreisbildung *Stadelhoff*, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 2016, S. 251 ff. m. w. N.; *Barth*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 130b SGB V, Rn. 1; *Stadelhoff*, Gesundheitsrecht.blog Nr. 7, 2023, S. 5; abrufbar unter: <https://doi.org/10.13154/294-9623>; *Penske/Derkum*, A&R 2017, 147–153, 148; Demgegenüber beabsichtigt der Gesetzgeber mit dem Erlass des GKV-FinStG allerdings eine Stärkung des GKV-Spitzenverbandes BT-Drs. 20/3448, S. 42.

70 Vgl. zum Zusammenhang der mitgliedstaatlichen Preisregulierung und den Grundfreiheiten *Nitz/Kluckert*, MedR 2016, 591–600, 595 ff.

71 S. ausführlich zur Nutzen-Risiko-Abwägung *Ludwig*, Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel in Europa, in: *Schwabe/Pfaffrath/Ludwig/Klauber* (Hrsg.), *Arzneiverordnungs-Report 2018*, S. 27 ff.

72 S. dazu *Eckstein*, *Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung*, 2018, S. 9.

die eine sog. *Orphan Designation*⁷³ erhalten haben.⁷⁴ Diese Arzneimittel werden als sog. *Orphan Drugs* bezeichnet, weil sie vernachlässigte Krankheiten betreffen, die sich zu „Waisen“ in der Medizin entwickelt hatten.⁷⁵ Das Zulassungsverfahren sieht daher erleichterte Bedingungen für die Zulassung vor, die maßgeblich durch eine Absenkung von Anforderungen an die Zulassungsstudien erreicht werden.⁷⁶

Diese Zusammenhänge sind für das (nationale) AMNOG-Verfahren auf Bundesebene relevant: Die medizinwissenschaftliche Grundlage für die Nutzenbewertung stammt im Wesentlichen aus den Zulassungsstudien,⁷⁷ sodass sich insbesondere die europarechtlichen Regelungen von Anforderungen an Zulassungsstudien auf die Durchführung des AMNOG-Verfahrens auswirken. Außerdem gehen aus Privilegierungen im Zulassungsverfahren Wertungen hervor, denn zum Beispiel sollen Forschungsanreize für Orphan Drugs gesetzt werden, die durch eine Preisregulierung unterlaufen werden können. Wie dargestellt⁷⁸ folgen aus dem AMNOG-Verfahren allgemeine Preisobergrenzen für den deutschen Pharmamarkt, sodass Forschungsanreize ins Leere liefen, wenn die Preisregulierung eine (gewinnbringende) Vermarktung ausschließen würde.

Das AMNOG-Verfahren wirkt sich wiederum auf die nachfolgende Ebene aus: Ärzte und Ärztinnen sind bei der Verordnung von Arzneimitteln an das Wirtschaftlichkeitsgebot (aus §§ 2 Abs. 1; 4 Abs. 3, 4; 12 Abs. 1; 70 Abs. 1; 72 Abs. 2 SGB V⁷⁹) gebunden. Die Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG-Verfahrens stellt eine wissenschaftliche Begutachtung zur

73 S. dazu ausführlich *Meier*, in: *Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, § 3, Rn. 296 ff.

74 Vgl. Anhang zur Verordnung EG/726/2004; s. zu den Kriterien zur Ausweisung als Orphan Drug *Natz/Grüner*, Rahmenbedingungen und Markt für Orphan Drugs – Regulierung und Einflüsse aus der EU, in: *Preuß/Häussler* (Hrsg.) *Seltene Helden – Orphan Drugs in Deutschland*, 2013, S. 93 ff.

75 Vgl. *Sträter/Burgardt/Bickmann*, A&R 2014, 195–201, 195.

76 S. ausführlich zu den Orphan-Drug-Regelungen *Fleischfresser*, in: *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht – Kommentar, Stand: 135. Aktualisierung 2019, § 21 Anm. 100; vgl. zusammenfassend *Eckstein*, Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung, 2018, S. 20 und ausführlich zu den Unterschieden im Rahmen des Zulassungsverfahrens, S. 183 ff.

77 S. dazu ausführlich unten Teil 2 Kapitel 2 A. II.

78 S. oben Teil 1 Kapitel 1.

79 Das Wirtschaftlichkeitsgebot wird fünfmal im SGB V geregelt; s. *Hofmann/Wallraabenstein*, *Ruland/Becker/Axer* (Hrsg.), *Sozialrechtshandbuch (SRH)*, 7. Auflage 2022, § 16, Rn. 50 f.

Zweckmäßigkeit des Arzneimittels dar,⁸⁰ sodass die Erkenntnisse und der im Wege des AMNOG-Verfahrens gefundene Erstattungsbetrag im Zuge von Verordnungen im Einzelfall zu berücksichtigen und im Rahmen von Abwägungen zwischen Therapiealternativen zu beachten sind.

Auf dieser Ebene treten weitere Regelsetzer, Rechtsquellen und Rechtsanwender hinzu, denn ärztlich verordneter Leistungen werden auf Ihre Wirtschaftlichkeit durch die Kassenärztlichen Vereinigungen (gemäß §§ 106 – 106c SGB V) geprüft. Die Prüfungen basieren im Wesentlichen auf Vereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen (gemäß § 106b Abs. 1 S. 1 SGB V; d. h. den sog. regionale Arzneimittelvereinbarungen). Die regionalen Arzneimittelvereinbarungen treffen insbesondere Regelungen durch Vorgabe von Verordnungsquoten, deren Überschreiten Budgetierungsmaßnahmen und Regresse gegenüber Ärzten und Ärztinnen auslösen kann. Auf dieser Ebene können daher Maßnahmen getroffen werden, die dazu führen, dass Arzneimittelinnovationen nicht verordnet werden, obwohl es im Einzelfall geboten wäre.

Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass sich die Ebenen wechselseitig beeinflussen. Im Rahmen einer näheren Analyse des Verfahrens und für Reformüberlegungen sind die gegenseitigen Einflüsse daher zu berücksichtigen. Insbesondere sollte das AMNOG-Verfahren Zielsetzungen des Zulassungsverfahrens nicht konterkarieren und mit den Wirtschaftlichkeitsprüfungen abgestimmt werden.

Kapitel 3: Gang der Untersuchung

Zur näheren Analyse des AMNOG-Verfahrens und zur Identifizierung von Steuerungsproblemen erfolgt in Teil 2 dieser Arbeit zunächst eine Darstellung der rechtlichen Grundlagen ausgehend vom Leistungsanspruch der Versicherten, denn deutsche Besonderheit ist, dass zugelassene (verschreibungspflichtige) Arzneimittel grundsätzlich auch verordnungsfähig sind, denn es erfolgt – anders, als es international üblich ist – keine vorgeschaltete Verwaltungsentscheidung über die Aufnahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung.⁸¹

Die im Wege des AMNOG-Verfahrens ermittelten Erstattungsbeträge betreffen daher Arzneimittel, die bereits – bei freier Festsetzung des Preises in

80 BT-Drs. 17/2413, S. 20.

81 S. unten Teil 2 Kapitel 2 A. I.

den ersten sechs Monaten – auf dem deutschen Markt sind. Steuerungsprobleme können sich daher zeigen, wenn mit Blick auf das AMNOG-Verfahren von vornherein auf einen Markteintritt verzichtet wird, ein Marktrückzug erfolgt oder grundsätzlich zwar verfügbare Arzneimittelinnovationen die Versicherten letztlich doch nicht flächendeckend erreichen. In Teil 3 der Darstellung wird daher das AMNOG-Verfahren im Hinblick auf eine frühe Verfügbarkeit (Kapitel 1), die dauerhafte Verfügbarkeit (Kapitel 2) und die Marktdurchdringung von Arzneimittelinnovationen (Kapitel 3) untersucht und Reformbedarfe analysiert.

Daran schließt sich in Teil 4 ein historischer Rückblick an, denn die heutigen Selbstverwaltungsstrukturen sind aus einer langen Entwicklung hervorgegangen. Die am AMNOG-Verfahren beteiligten Akteure sind nach wie vor von Ihrer Historie geprägt. Zum Beispiel werden Versichertenvertreter und Versichertenvertreterinnen im Verwaltungsrat der Krankenkassen traditionell u. a. durch Gewerkschaften gestellt. Reformüberlegungen müssen daher die Interessenlage und Traditionen des jeweiligen Akteurs berücksichtigen.

Ein weiterer Schwerpunkt des historischen Rückblicks ist die Regulierung von Kostendämpfungsmaßnahmen in Bezug auf Arzneimittel. Die Darstellung dazu bezieht sich auch auf die gefahrenabwehrrechtliche Regulierung, denn es wurde ein (kassenfinanzierter) Arzneimittelmisbrauch befürchtet.⁸² Durch den zeitlich parallelen Verlauf haben sich die Rechtsbereiche, d. h. die krankenversicherungsrechtliche Regulierung und die gefahrenabwehrrechtliche Regulierung in Bezug auf Arzneimittel wechselseitig beeinflusst.

An den historischen Rückblick schließt sich Teil 5 mit einer Darstellung der derzeitigen Konkretisierung des Leistungsrechts durch die Selbstverwaltung an. Ein Schwerpunkt liegt dabei auf (umstrittenen) Aspekten⁸³ der demokratischen Legitimation des G-BA, denn Reformüberlegungen müssen die Frage einbeziehen, welchem Akteur welche Aufgaben überhaupt übertragen werden können. Eine Erweiterung von Kompetenzen ist jedenfalls ausgeschlossen, wenn für die in Rede stehende Kompetenzerweiterung keine hinreichende demokratische Legitimation besteht oder geschaffen werden kann. Eine Grenze stellt insoweit insbesondere der Umgang mit Ungewissheit dar.

82 Meyer, Pharmazeutische Zeitung 1955 (31), 849–858, 857; vgl. auch Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 14 ff.

83 S. zusammenfassend Büscher, KrV 2018, 226–233, 226.

Mit Teil 6 schließt sich ein Schlussteil mit Überlegungen zur Umsetzung von Reformoptionen an. Diese Überlegungen greifen – im Hinblick auf eine besondere Verantwortung Deutschlands als größter Pharmamarkt Europas⁸⁴ – auch internationale Zusammenhänge auf. Nach einem ausformulierten Regelungsvorschlag endet die Darstellung in Teil 7 mit einem abschließenden Fazit.

84 *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.

Teil 2: Rechtliche Grundlagen

Der Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten richtet sich insbesondere nach § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V. Danach haben *„Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“*

Erkenntnisse zur Qualität und Wirksamkeit der Leistungen stammen beim Markteintritt zunächst aus der Phase der Arzneimittelentwicklung und der Durchführung des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens. Diese Zusammenhänge werden nachfolgend in Kapitel 1 näher dargestellt. Der Anspruch der Versicherten knüpft an das Zulassungsverfahren an, so dass die arzneimittelrechtliche Zulassung vorgreiflich ist und Versicherten grundsätzlich einen Anspruch auf alle zugelassenen Arzneimittel haben. Der Anspruch der Versicherten wird daher in Kapitel 2 näher dargestellt. Daran schließt sich eine Darstellung zu den Abläufen des AMNOG-Verfahrens in Kapitel 3 an.

Kapitel 1: Die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln

Die Entwicklung von Arzneimitteln beginnt mit der Suche nach einem Angriffspunkt im Krankheitsgeschehen. Es geht also zunächst um die Entwicklung einer Idee und der Suche nach einer Substanz, aus der das Arzneimittel entstehen könnte.⁸⁵ Ist eine Substanz gefunden schließt sich die weitere Prüfung des Arzneimittels an, welche zugleich die Grundlage der Entscheidung über die Zulassung bildet (vgl. § 25 AMG). Die Prüfung des Arzneimittels ist daher auf eine Erfüllung der Anforderungen des Zulassungsverfahrens ausgerichtet.

85 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Arzneimittel – Wie ein Arzneimittel entsteht; abrufbar unter: https://www.bfarm.de/DE/Buergerbereich/Arzneimittel/_node.html.

A. Die Zulassung von Arzneimitteln

Das Arzneimittelrecht bezweckt, eine Versorgung mit sicheren Arzneimitteln zu erreichen (vgl. § 1 AMG). Seit der Einführung der Zulassungspflicht durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts (AMRNOG) im Jahr 1976⁸⁶ setzt das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (gemäß § 2 AMG) grundsätzlich⁸⁷ die Erteilung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung auf der Basis von klinischen Prüfungen⁸⁸ voraus. Für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in Deutschland gilt (gemäß § 21 AMG) also ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt.⁸⁹ Dabei bestehen unterschiedliche Möglichkeiten zur Durchführung des Zulassungsverfahrens, um die Zulassung von Arzneimitteln in der Europäischen Union (bzw. dem Europäischen Wirtschaftsraum⁹⁰) zu vereinheitlichen.⁹¹

I. Ablauf der arzneimittelrechtlichen Zulassung

Mitte der 1990er-Jahre wurde das zentrale europäische Zulassungsverfahren⁹² geschaffen.⁹³ Nach den heutigen Regelungen ist die Beantragung einer Zulassung bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency = EMA) im Rahmen eines *zentralen Verfahrens* für bestimmte Arzneimittel verpflichtend (gemäß Art. 3 Abs. 1 EG/762/2004), um eine EU-weite Zulassung und dadurch möglichst breite Verfügbarkeit zu erreichen. Dabei geht es um Arzneimittel mit bestimmten Indikationen, die als besonders wichtig eingeschätzt werden,⁹⁴ Arzneimittel, die mittels bestimm-

86 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.08.1976, BGBl. I 1976, Nr. 110 vom 01.09.1976, S. 2445.

87 Zum Beispiel sind Rezeptur- und Defekturarzneimittel nicht von der Zulassungspflicht gemäß § 21 AMG erfasst.

88 Sander, in: Sander, AMG, Stand: Lfg. November 1977, Erl. § 40 AMG, C., S. 5.

89 Vgl. z. B. Igl/Welti, Gesundheitsrecht, 2022, § 25, Rn. 12; Winnands/Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 21 AMG, Rn. 2.

90 D. h. unter Einbeziehung von Island, Liechtenstein und Norwegen.

91 S. eine Übersicht aller nationaler und europäischer Zulassungsverfahren *Fleischfresser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht – Kommentar, Stand: 135. Aktualisierung 2019, § 21 Anm. 4.

92 S. dazu unten I.

93 Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates.

94 S. dazu Eckstein, Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung, 2018, S. 9.

ter biotechnologischer Verfahren hergestellt werden, und Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen, die eine sog. *Orphan Designation*⁹⁵ erhalten haben.⁹⁶

Weiterhin können Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, der bei Inkrafttreten der Verordnung EG/726/2004 noch nicht in der EU zugelassen war (sog. First-in-class-Substanzen⁹⁷) oder Arzneimittel, die eine bedeutende Innovation in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht darstellen oder die zentrale Zulassung auf Gemeinschaftsebene im Interesse der Patienten bzw. Patientinnen ist (gemäß Art. 3 Abs. 2 EG/762/2004) das zentrale Zulassungsverfahren durchlaufen.

Ansonsten bleibt die Zulassung von Arzneimitteln eine grundsätzlich nationale Angelegenheit, für die aber die Möglichkeit zur Durchführung eines dezentralen Verfahrens (Decentralised Procedure = DCP) und die Möglichkeit zur gegenseitigen Anerkennung von Arzneimittelzulassungen besteht (vgl. § 25b AMG). Das dezentrale Verfahren dient der gleichzeitigen Zulassung eines Arzneimittels in mehreren Mitgliedsstaaten (vgl. § 25b Abs. 1 AMG). Das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure = MRP) ermöglicht eine Anerkennung der Zulassung eines anderen Mitgliedsstaates auf der Grundlage des Beurteilungsberichtes des anderen Mitgliedsstaates (vgl. § 24 Abs. 2 S. 1 AMG).

Mit Ausnahme der dargestellten Fälle, in denen die Durchführung des zentralen Zulassungsverfahrens vorgeschrieben ist, obliegt die Wahl des Zulassungsverfahrens dem pharmazeutischen Unternehmen.⁹⁸

1. Zentrales Zulassungsverfahren

Rechtliche Grundlage des zentralen Zulassungsverfahrens ist die Verordnung EG/726/2004. Danach ist die EMA für die Durchführung des Zulassungsverfahrens zuständig, koordiniert den Ablauf des Verfahrens und führt die formale Abwicklung des Zulassungsantrages durch. Die fachli-

95 S. dazu ausführlich *Meier*, in: *Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, § 3, Rn. 296 ff.

96 Vgl. Anhang zur Verordnung EG/726/2004; s. zu den Kriterien zur Ausweisung als Orphan Drug *Natz/Grüner*, Rahmenbedingungen und Markt für Orphan Drugs – Regulierung und Einflüsse aus der EU, in: *Preuß/Häussler* (Hrsg.) *Seltene Helden – Orphan Drugs in Deutschland*, 2013, S. 93 ff.

97 *Eckstein*, Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung, 2018, S. 9.

98 *Fleischfresser*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht 2020, § 6, Rn. 41.

che Begutachtung der Anträge erfolgt durch den bei der EMA gebildeten Ausschuss für Humanarzneimittel (gemäß Art. 5 EG/726/2004, d. h. das Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), der sich aus wissenschaftlichen Vertretern bzw. Vertreterinnen der Arzneimittelbehörden der Mitgliedsstaaten (und Vertretern bzw. Vertreterinnen aus Island, Liechtenstein und Norwegen)⁹⁹ zusammensetzt.

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens begutachtet das CHMP die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (vgl. Art. 7 EG/726/2004) und beurteilt, ob der Antrag des pharmazeutischen Unternehmens die Zulassungsanforderungen erfüllt, ggf. Änderungen im Verhältnis zum beantragten Zulassungsumfang angezeigt sind und ob die Zulassung zu erteilen ist (vgl. Art. 9 Abs. 1 EG/726/2004). Auf der Basis dieses Gutachtens entscheidet die Europäische Kommission schließlich über die Erteilung der Zulassung (vgl. Art. 10 EG/726/2004).

2. Nationales Zulassungsverfahren

Für das nationale Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel in Deutschland ist im Wesentlichen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfARM) zuständig,¹⁰⁰ so weit nicht ausnahmsweise das Paul Ehrlich-Institut (PEI) zuständig ist, falls es sich um die Zulassung von Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, Gewebe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile (vgl. § 77 Abs. 2 AMG) handelt.

Die Zulassungspflicht gilt für Fertigarzneimittel, die in § 4 Abs. 1 AMG legal definiert sind. Fertigarzneimittel nach dieser Definition sind Arzneimittel (d. h. Arzneimittel gemäß § 2 Abs. 1 AMG), *„die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden.“* Dadurch sind insbesondere¹⁰¹ Rezepturarz-

99 European Medicines Agency, CHMP members; abrufbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/chmp/members>.

100 Grundlegend und ausführlich zum rechtlichen Charakter der Zulassungsentscheidung *Fleischfresser/Fuhrman*, A&R 2015, 99–105, 99 ff.

101 Weitere Ausnahme sind homöopathische Arzneimittel (gemäß § 38 Abs. 1 S. 2 AMG).

neimittel, die auf ärztliche Anweisung für einen bestimmten Patienten bzw. Patientin hergestellt werden, von der Zulassungspflicht ausgenommen.¹⁰²

Das Zulassungsverfahren wird durch den Zulassungsantrag des pharmazeutischen Unternehmens gemäß § 21 Abs. 3 AMG eingeleitet und das pharmazeutische Unternehmen hat einen Anspruch auf Erteilung der Zulassung, wenn die Prüfung der zuständigen Bundesoberbehörde ergibt, dass keine Versagensgründe nach § 25 Abs. 2 und 3 AMG vorliegen.

Wesentlicher Gegenstand der Antragsunterlagen bzw. des Zulassungsverfahrens ist die Vorlage von Ergebnissen analytischer Prüfungen (vgl. § 22 Abs. 2 Nr. 1 AMG), pharmakologischer und toxikologischer Versuche (vgl. § 22 Abs. 2 Nr. 2 AMG), klinischer Prüfungen oder sonstigen ärztlichen oder zahnärztlichen Erprobung (§ 22 Abs. 2 Nr. 3 AMG) sowie eine zusammenfassende Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems des Antragstellers (§ 22 Abs. 2 Nr. 5 AMG).

Dabei besteht keine Möglichkeit zur zwangsweisen Zulassung, sodass das pharmazeutische Unternehmen mit der Antragsstellung über den Zulassungsumfang disponieren kann. Die Zulassung kann also nicht für Anwendungsgebiete oder Altersklassen erteilt werden, die vom pharmazeutischen Unternehmen nicht beantragt wurden.¹⁰³

3. Europäische Zulassungen

Eine ausschließlich nationale Zulassung in einem Mitgliedsstaat führt dazu, dass das zugelassene Arzneimittel nur in diesem Mitgliedsstaat verkehrsfähig ist. Zur Erleichterung der Zulassung in weiteren Mitgliedsstaaten besteht daher die Möglichkeit zur dezentralen Durchführung des Zulassungsverfahrens (Decentralised Procedure = DCP) und zur gegenseitigen Anerkennung der Zulassung (Mutual Recognition Procedure = MRP) (vgl. Art. 28–39 EG/2001/83).

102 Winnands/Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 21 AMG, Rn. 3.

103 Vgl. Winnands/Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 21 AMG, Rn. 98.

a) Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

Falls das pharmazeutische Unternehmen bereits eine Zulassung in einem Mitgliedsstaat erhalten hat, kann diese Zulassung gegenseitig anerkannt werden. Dazu beantragt der Zulassungsinhaber bei dem Mitgliedsstaat, der die Zulassung bereits erteilt hat, die Erstellung eines Beurteilungsberichts, der sodann die Grundlage der gegenseitigen Anerkennung bildet. Der Beurteilungsbericht wird gemeinsam mit einer Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und Packungsbeilage innerhalb von 90 Tagen an die weiteren Mitgliedsstaaten, in denen die Zulassung begehrt wird, weitergeleitet (gemäß Art. 28 Abs. 2 EG/2001/83; § 25b Abs. 2 AMG).¹⁰⁴

Der Mitgliedsstaat der Zulassung (der sog. Referenzmitgliedsstaat) sammelt die Anerkennungen der anderen Mitgliedsstaaten, schließt das Verfahren ab und informiert den antragstellenden Zulassungsinhaber (gemäß Art. 28 Abs. 4 S. 2 EG/2001/83). Die Mitgliedsstaaten können die Anerkennung verweigern, wenn sie der Auffassung sind, dass die Zulassung des Arzneimittels eine potenzielle schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt (gemäß Art. 29 Abs. 1 EG/2001/83). Falls eine Einigung der Mitgliedsstaaten über die Zulassung des Arzneimittels nicht gelingt, wird ein Schiedsverfahren (gemäß Art. 32 – 34 EG/2001/83) eingeleitet. Im Rahmen des Schiedsverfahrens erstellt der CHMP ein Gutachten, auf dessen Basis die EMA einen Entscheidungsentwurf erstellt, auf dessen Grundlage die Europäische Kommission schließlich eine Entscheidung über die Zulassung des Arzneimittels fällt. Diese Entscheidung ist für Mitgliedsstaaten bindend und sie sind verpflichtet, die Entscheidung der Europäischen Kommission innerhalb von 30 Tagen umzusetzen.

b) Dezentrales Zulassungsverfahren

Falls ein Arzneimittel noch nicht in einem EU-Mitgliedsstaat national zugelassen ist und der Antragssteller die Zulassung zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in mehreren Mitgliedsstaaten der EU begehrt (Art. 28 Abs. 3 EG/2001/83, § 25b AMG), kommt das sog. dezentrale Zulassungsverfahren zur Anwendung.

104 Streinz/Klaus, in: Dausen/Ludwigs, Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Stand: 53. EL Juli 2021, C. V. Arzneimittelrecht, Rn. 69 ff.

Im Rahmen der Antragsstellung ersucht der Antragssteller, einen Mitgliedsstaat die Funktion als Referenzstaat zu übernehmen. Dem Referenzstaat fällt die Aufgabe zu, den finalen Beurteilungsbericht zu erstellen. Die Einleitung des Verfahrens¹⁰⁵ erfolgt, indem der Antragssteller im Referenzstaat und in den weiteren Mitgliedsstaaten (Concerned Member States = CMSs) einen Zulassungsantrag mit einem identischen Dossier einreicht.¹⁰⁶

II. Die Prüfung von Arzneimitteln

Die Entwicklung von Arzneimitteln beginnt mit der Suche nach einem Angriffspunkt im Krankheitsgeschehen und einer möglichen Substanz.¹⁰⁷ Woran sich die Prüfung des Arzneimittels anschließt, welche die Grundlage der Entscheidung über die Zulassung bildet. Die Kriterien zur Entscheidung über die Zulassung sind in § 25 AMG abschließend geregelt.¹⁰⁸ Insbesondere kann die Zulassung gemäß § 25 Abs. 2 Nr. 2 AMG versagt werden, wenn das Arzneimittel nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse *geprüft* worden ist.¹⁰⁹

Für den Versagungsgrund aus Nr. 2 kommt es also nicht auf die Ergebnisse der Prüfung an, sondern dass die Durchführung der Prüfung dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht.¹¹⁰ Prüfungen in diesem Sinne sind die präklinischen Prüfungen (d. h. die pharmakologisch-toxikologischen Prüfungen) gemäß § 22 Abs. 2 Nr. 2 AMG und die klinischen Prüfungen gemäß § 22 Abs. 2 Nr. 3 AMG.

1. Suche nach dem Angriffspunkt im Krankheitsgeschehen

Im ersten Schritt der Arzneimittelforschung steht die Suche nach einem Angriffspunkt – das sog. Target – im Krankheitsgeschehen. Dabei geht es um die Wirkstofffindung, d. h. um die Auswahl eines Ansatzpunktes für das zu erforschende Arzneimittel, indem zum Beispiel eine Körperfunktion

105 S. im Detail zum Ablauf des Verfahrens *Meier*, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 3, Rn. 233 ff.

106 *Meier*, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 3, Rn. 232.

107 S. oben Kapitel 1.

108 *Blattner*, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 25 AMG, Rn. 2.

109 *Kügel*, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 25 AMG, Rn. 19.

110 *Rehmann*, in: Rehmann, Arzneimittelgesetz, 2020, § 25 AMG, Rn. 5.

verändert werden soll, ein infektiöser Erreger angegriffen werden soll o. ä. Ansatzpunkt für ein Arzneimittel ist dabei in der Regel ein Molekül (z. B. ein Enzym oder ein Rezeptor), mit dem der pharmazeutische Wirkstoff interagieren soll.¹¹¹

2. Präklinische Prüfung

In der präklinischen Prüfung wird – zur Vorbereitung der Testung am Menschen – die Sicherheit und Verträglichkeit des Wirkstoffes getestet, so dass zunächst das Toxizitätspotential, die pharmakologischen¹¹² und pharmakokinetischen¹¹³ Eigenschaften des Wirkstoffes geprüft werden.¹¹⁴

Dazu erfolgt i. d. R. zuerst eine *in vitro* Testung an Zellkulturen und später oder daneben auch eine *in vivo* Testung (d. h. in Tierversuchen). Dabei müssen präklinische Testungen so lange durchgeführt werden, bis die erhaltenen Daten die Durchführung von klinischen Studien der Phase I am Menschen rechtfertigen können. Die Daten müssen eine Festlegung der Art, des Umfangs und der Dauer der Phase I-Studie im Rahmen der klinischen Prüfung am Menschen ermöglichen,¹¹⁵ indem die Untersuchungen zum Beispiel die Festlegung der Anfangsdosis¹¹⁶ der klinischen Prüfung ermöglichen muss.¹¹⁷ Die Bewertung dessen erfolgt in Relation zur Erkrankung, die mit dem Arzneimittel behandelt werden soll.¹¹⁸

111 S. ausführlich *Klebe*, Wirkstoffdesign, 2023, S. 93 ff.

112 D. h. die Wechselwirkungen zwischen Arzneistoffen und dem Organismus; vgl. Pschyrembel Online „Pharmakologie“; abrufbar unter: <https://www.pschyrembel.de/Pharmakologie/K0GSX/doc/>.

113 Mit Pharmakokinetik bezeichnet man die Absorption, Distribution, Metabolisierung, Exkretion und Freisetzung des Wirkstoffes des Arzneimittels; s. Pschyrembel Online „Pharmakokinetik“; abrufbar unter: <https://www.pschyrembel.de/Pharmakokinetik/K0GSW/doc/>.

114 *Heil/Lützeler*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 4, Rn. 94; *Rebin*, in: Spickhoff/Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, 2024, § 16, Rn. 17 f.

115 *Heil/Lützeler*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 4, Rn. 97.

116 S. zur Ermittlung ausführlich *Eckstein*, Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung, 2018, S. 127 f.

117 *Eckstein*, Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung, 2018, S. 120.

118 *Schraitle*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht 2020, § 6, Rn. 120.

3. Klinische Prüfung

Die klinische Prüfung ist in § 4 Abs. 23 S. 1 AMG legaldefiniert. Bis zum 27. Januar 2022 bestand eine eigene nationale Definition,¹¹⁹ die inzwischen durch eine Bezugnahme auf Art. 2 Abs. 2 der Verordnung 536/2014/EU ersetzt wurde. Die Regelung in Art. 2 536/2014/EU differenziert zwischen *klinischen Studien* (Art. 2 Abs. 1 536/2014/EU) und *klinischen Prüfungen* (Art. 2 Abs. 2 536/2014/EU).

Bei einer *klinischen Studie* handelt es sich um eine am Menschen durchgeführte Untersuchung eines oder mehrerer Arzneimittel, um die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen sowie die Absorption, Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, um die Sicherheit und/oder Wirksamkeit des oder der Arzneimittel festzustellen. Bei einer *klinischen Prüfung* handelt es sich um eine *klinische Studie* unter bestimmten Bedingungen, die mit dem Ziel des Nachweises der Wirksamkeit oder der Unbedenklichkeit eines Arzneimittels¹²⁰ durchgeführt werden. Unmittelbar im AMG wird der Begriff der *klinischen Studie* nicht verwendet, sondern das AMG beschränkt sich auf den Begriff der *klinischen Prüfung*.¹²¹

Klinische Prüfungen am Menschen werden in vier Phasen unterteilt,¹²² die aufeinander aufbauen:

In der ersten klinischen Phase erfolgen die ersten Testungen am Menschen. Dabei werden die Entwicklungen zunächst grundsätzlich¹²³ an wenigen gesunden Personen getestet, um Erkenntnisse zur Verträglichkeit, Pharmakokinetik und zur Pharmakodynamik zu erlangen¹²⁴ und um wiederum die Dosis für die zweite Phase festzulegen. Die erste Phase zielt noch nicht auf eine Erprobung der Wirksamkeit ab, denn an gesunden Probanden

119 *Franken*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht 2020, § 12, Rn. 1.

120 *Wacherhausen*, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 4 AMG, Rn. 194.

121 *Franken*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht 2020, § 12, Rn. 1.

122 *Gierschik*, Die Phaseneinteilung klinischer Studien, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, 2014, S. 71 ff.

123 Hochtöxische Substanzen müssen an sorgfältig ausgewählten erkrankten Patienten bzw. Patientinnen getestet werden; vgl. *Sander*, in: Sander, AMG, Stand: Lfg. November 1977, Erl. § 40 AMG, C., S. 5 f.; dabei werden zum Beispiel austerapierte Patienten bzw. Patientinnen in die Studie aufgenommen, vgl. *Eckstein*, Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung, 2018, S. 133.

124 *Listl-Nörr*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 AMG, Rn. 12; *Franken*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht 2020, § 12, Rn. 32; dazu ausführlich *Eckstein*, Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung, 2018, S. 121; *Rebin*, in: Spickhoff/Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, 2024, § 16, Rn. 20.

und Probandinnen lässt sich dies nicht erproben – ggf. können aber einige Surrogatparameter ermittelt werden.¹²⁵

Im Rahmen der zweiten klinischen Phase erfolgt eine Testung an einer größeren Gruppe von in der Regel einigen hundert Probanden und Probandinnen. Diese Phase dient der therapeutischen Exploration und erfolgt daher an Patienten bzw. Patientinnen, auf deren Erkrankung das Arzneimittel abzielt. Die zweite Phase dient also der Bestätigung des Therapiekonzepts (sog. Proof of Concept = POC)¹²⁶ und der Bestätigung der Sicherheit auch bei erkrankten Patienten bzw. Patientinnen (sog. Phase IIa) und der Untersuchung der Verträglichkeit und des Dosis-Wirkstoffzusammenhangs zur Dosisfestlegung (sog. Phase IIb).¹²⁷

Die dritte klinische Phase dient zur Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit, sodass in dieser Phase eine großangelegte Prüfung mit ggf. mehreren tausend Patienten bzw. Patientinnen¹²⁸ und kann sich über Monate bis hin zu vielen Jahren erstrecken. Die dritte Phase wird in der Regel in einem randomisierten und kontrollierten Studiendesign¹²⁹ durchgeführt.¹³⁰ Dabei entspricht das Prüfpräparat auch bereits dem später zu vermarktenden Arzneimittel.¹³¹ Die Prüfung in der dritten Phase bildet die wesentliche Grundlage des Zulassungsdossiers (sog. Submission).¹³² Für das Zulassungsdossier gibt die Richtlinie 2001/83/EG in Anhang 1 ein in fünf Module unterteiltes einheitliches Dokumentenformat¹³³ vor, sodass das diesen Anforderungen entsprechende Zulassungsdossier als *Common Technical Document (CTD)* bezeichnet wird.¹³⁴

125 Vgl. Eckstein, Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung, 2018, S. 149.

126 Eckstein, Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung, 2018, S. 149 f.; vgl. Rebin, in: Spickhoff/Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, 2024, § 16, Rn. 21.

127 Vgl. Listl-Nörr, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 AMG, Rn. 12.

128 Rebin, in: Spickhoff/Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, 2024, § 16, Rn. 22.

129 S. ausführlich Heil/Lützel, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 4, Rn. 118 ff.

130 Rebin, in: Spickhoff/Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, 2024, § 16, Rn. 22; Eckstein, Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung, 2018, S. 150.

131 Eckstein, Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung, 2018, S. 139.

132 Eckstein, Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung, 2018, S. 150; Meier, in: Meier/von Czietritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 3, Rn. 23 f.

133 Ausführlich zur Harmonisierung des Zulassungsdossiers Menges, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2008, 51:748–756, abrufbar unter: <https://doi.org/10.1007/s00103-008-0581-y>.

134 Vgl. Meier, in: Meier/von Czietritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 3, Rn. 24.

Die vierte Phase findet nach Erteilung der Zulassung für das Arzneimittel statt und dient der Überprüfung und Beobachtung zur Vertiefung der Erkenntnisse (z. B. zur Langzeitanwendung) und der Erfüllung von Verkehrssicherungspflichten.¹³⁵

B. Kriterien für die Entscheidung über die Zulassung

Die Entscheidungskriterien im Rahmen der verschiedenen Zulassungsverfahren¹³⁶ sind in der EU harmonisiert worden,¹³⁷ sodass insbesondere folgende Kriterien im Rahmen aller Zulassungsverfahren maßgeblich sind:

Zunächst muss die erforderliche pharmazeutische Qualität (gemäß § 25 Abs. 2 Nr. 3 AMG i. V. m. § 4 Nr. 15 AMG) nachgewiesen werden. Dieser Nachweis erfolgt mittels eines analytischen Gutachtens. Grundsätze für eine ordnungsgemäße Herstellung enthalten die Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (GMP¹³⁸-Richtlinien¹³⁹) und die GMP-Guidelines der EU¹⁴⁰. Diese Grundsätze sind national in die AMWHV¹⁴¹ eingeflossen.¹⁴²

Weiteres Zulassungskriterium ist der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit (gemäß § 25 Abs. 2 Nr. 4 AMG). Die Wirksamkeit wird indicationsbezogen beurteilt, sodass ein Arzneimittel als wirksam anzusehen ist, wenn es den gewünschten Erfolg bei den jeweiligen Anwendungsgebieten erreicht. Sie ist durch die klinische Prüfung¹⁴³ und das nach § 24 Abs. 1 Nr. 3 AMG vorzulegende klinische Gutachten nachzuweisen. Dabei ist es

135 *Rebin*, in: Spickhoff/Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, 2024, § 16, Rn. 23.

136 S. oben I. 1., 2., 3.

137 S. dazu *Broich/Löbker*, Zulassungsevidenz versus Nutzenbewertungsevidenz: Aktuelle Erfahrungen und strukturierte Zusammenarbeit zwischen Zulassungsbehörden und G-BA, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2017, S. 95.

138 Good Manufacturing Practice (GMP) = Gute Herstellungspraxis.

139 Die "WHO good manufacturing practices guidelines" sind abrufbar unter: <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines/production>.

140 Eine Übersetzung ins Deutsche ist abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/bekanntmachungen.html>.

141 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist.

142 *Rehmann*, *Rehmann*, Arzneimittelgesetz, 2020, § 4 AMG, Rn. 14.

143 S. oben II. 3.

ausreichend, wenn der Nachweis der Wirksamkeit in Form dokumentierter therapeutischer Ergebnisse nur in einer beschränkten Zahl von Fällen gelungen ist (gemäß § 25 Abs. 2 S. 2 AMG).¹⁴⁴ In diesem Fall muss sich jedoch aus den weiteren, im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorgelegten Unterlagen auf die Wirksamkeit des Arzneimittels schließen lassen.¹⁴⁵

Außerdem muss das Arzneimittel unbedenklich sein (gemäß § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG). Ein Arzneimittel ist gemäß § 5 Abs. 2 AMG bedenklich, wenn wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die einen Verdacht auf schädliche Wirkungen begründen, die über ein nach dem jeweiligen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Es muss also eine Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Dabei ist ein mit der Anwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko, jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten bzw. Patientinnen oder die öffentliche Gesundheit (gemäß § 4 Abs. 27 a) AMG). Die Nutzen-Risiko-Abwägung besteht daher aus einer Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu diesem Risiko (gemäß § 4 Abs. 28 AMG¹⁴⁶).¹⁴⁷

Der Nutzen eines Arzneimittels ist seine therapeutische Wirksamkeit für die anvisierte Zielgruppe. Zur Beurteilung dessen werden verschiedene Parameter berücksichtigt.¹⁴⁸

1. Das Ausmaß, in dem das Arzneimittel die Krankheit therapiert oder die Symptome lindert;

144 *Fleischfresser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht – Kommentar, Stand: 135. Aktualisierung 2019, § 25 Anm. 97; *Rehmann*, in: Rehmann, Arzneimittelgesetz, 2020, § 25 AMG, Rn. 7.

145 In diesem Zusammenhang besteht ein Streit über die Beweislast, d. h. es bestehen unterschiedliche Auffassungen darüber, ob der Antragsteller die Wirksamkeit zu belegen hat oder die Zulassungsbehörde die Unwirksamkeit nachzuweisen hat; ausführlich zum Meinungsstand *Fleischfresser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht – Kommentar, Stand: 135. Aktualisierung 2019, § 25 Anm. 56.

146 Die Regelung bezieht Risiken gemäß § 4 Abs. 27 b) AMG, d. h. „jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt“ nicht ein, denn § 4 Abs. 28 AMG bezieht sich nur auf § 4 Abs. 27 a) AMG.

147 S. ausführlich *Ludwig*, Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel in Europa, in: Schwabe/Pfaffrath/Ludwig/Klauber (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report 2018, S. 27 ff.

148 VOLUME 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use, September 2008, S. 107 f.

2. die Häufigkeit, mit der das Arzneimittel anspricht („Responder Rate“) und
3. die Dauer des Therapieerfolges. Bei prophylaktischen Arzneimitteln kann als Nutzen die zu erwartende geringere Schwere oder Häufigkeit der Erkrankung angesehen werden.

Der Nutzen eines Arzneimittels wird nicht allein in Bezug auf das jeweilige Produkt bewertet, sondern es müssen ggf. vorhandene alternative Therapiemöglichkeiten berücksichtigt werden.¹⁴⁹ Beim Risiko eines Arzneimittels stehen seine schädlichen Wirkungen in Rede; d. h. es geht maßgeblich um Nebenwirkungen und Wechselwirkungen.¹⁵⁰ Es sind aber auch Risiken zu berücksichtigen, die sich aus (noch) fehlenden Daten ergeben.¹⁵¹ Auf dieser Basis wird also die Zulassungsentscheidung getroffen.

Nach der Zulassung schließen sich noch weitere (anwendungsbegleitende) Studien in der sog. Überwachungsphase – d. h. der vierten Phase – an, die das pharmazeutische Unternehmen im Rahmen seiner Verkehrssicherungspflicht durchführen muss.¹⁵²

C. Besonderheiten bei der Zulassung von sog. Orphan Drugs

Der besondere Status von Orphan Drugs, also Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen, die eine sog. *Orphan Designation*¹⁵³ erhalten haben,¹⁵⁴ wurde eingeführt, um Forschungsanreize zur Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung von seltenen Erkrankungen zu setzen,¹⁵⁵ denn

149 Brock, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 84 AMG, Rn. 79.

150 Handorn, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht – Kommentar, Stand: 139. Aktualisierung 2023, § 80 Anm. 25; Brock, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 84 AMG, Rn. 80.

151 Vgl. zum beschleunigten Zulassungsverfahren Ludwig, Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel in Europa, in: Schwabe/Pfaffrath/Ludwig/Klauber (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report 2018, S. 32.

152 Fleischfresser, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht – Kommentar, Stand: 135. Aktualisierung 2019, § 25 Anm. 188; Heil/Lützel, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 4, Rn. 112 ff.

153 S. dazu ausführlich Meier, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 3, Rn. 296 ff.

154 Vgl. Anhang zur Verordnung EG/726/2004; s. zu den Kriterien zur Ausweisung als Orphan Drug Natz/Grüner, Rahmenbedingungen und Markt für Orphan Drugs – Regulierung und Einflüsse aus der EU, in: Preuß/Häussler (Hrsg.) Seltene Helden – Orphan Drugs in Deutschland, 2013, S. 93 ff.

155 S. Erwägungsgründe (1) und (2) der Verordnung (EG) 141/2000.

es wurde ein „*offensichtliches Marktversagen*“¹⁵⁶ in Bezug auf die Versorgung mit Arzneimitteln bei seltenen Erkrankungen festgestellt. Voraussetzung der Orphan Designation ist, dass das Arzneimittel zur Behandlung eines Leidens bestimmt ist, das lebensbedrohend oder eine chronische Invalidität nach sich zieht und zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Europäischen Union nicht mehr als fünf von 10.000 Personen von diesem Leiden betroffen sind (gemäß Art. 3 Abs. 1 lit. a Verordnung (EG) 141/2000). Der Orphan Drug-Status hängt also nicht vom zuzulassenden Wirkstoff ab, sondern von der seltenen Indikation. Daher hat zum Beispiel der Wirkstoff Ibuprofen im Rahmen einer Indikationserweiterung zur Behandlung des sog. Ductus Arteriosus Botalli bei Frühgeborenen den Status als Orphan Drug erhalten.¹⁵⁷

Wichtiger Anreiz der Anerkennung als Orphan Drug ist, dass eine indikationsbezogene zehnjährige Marktexklusivität gewährleistet wird (gemäß Art. 8 Verordnung (EG) 141/2000). Während der Phase der Marktexklusivität kann ein weiteres Arzneimittel im selben therapeutischen Anwendungsgebiet nur zugelassen werden, wenn das pharmazeutische Unternehmen seine Zustimmung gegeben hat, nicht die erforderliche Menge liefern kann oder das weitere Arzneimittel therapeutisch überlegen ist (gemäß Art. 8 Abs. 3 Verordnung (EG) 141/2000)). Der Status als Orphan Drug geht dadurch über den Patent- bzw. Unterlagenschutz deutlich hinaus.

Weiterer Anreiz ist, dass Erleichterungen bei den Anforderungen an das Zulassungsdossier bestehen (vgl. Anhang I, Teil 2 Ziff. 6, Teil 3, Ziff. 5 EG/2001/83). Dabei können Auflagen dahingehend erteilt werden, dass Studien nach der Zulassung durchzuführen sind, um eine breitere Erkenntnisgrundlage zu schaffen.¹⁵⁸

Die Anerkennung des Status als Orphan Drug setzt gemäß Art. 3 Abs. 1 b) Verordnung (EG) 141/2000 weiterhin voraus, dass *„in der Gemeinschaft noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde oder daß das betreffende Arzneimittel — sofern eine solche Methode besteht — für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein wird.“*

156 Natz/Rieger, A&R 2021, 66–75, 66.

157 Dabei handelt es sich um eine sich nicht rechtzeitig verschließende Kurzschlussverbindung zwischen der Lungen- und der Hauptschlagader, die sich normalerweise innerhalb der ersten 24h nach der Geburt von selbst verschließt; vgl. Eckstein, Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung, 2018, S. 20; N. N., DAZ 2001, Nr. 12, S. 28; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2001/daz-12-2001/uid-426>.

158 Vgl. Sträter/Burgardt/Bickmann, A&R 2014, 195–201, 200 f.

Entweder existiert also keine Alternativtherapie oder es kann belegt werden, dass die Arzneimittelinnovation therapeutisch überlegen ist.¹⁵⁹

Im Hinblick auf ihre besondere Bedeutung sind Orphan Drugs gemäß Art. 3 Abs. 1 EG/762/2004 Anhang I lit. 4. zwingend im Rahmen des zentralen Zulassungsverfahrens¹⁶⁰ zuzulassen.

D. Besonderheiten bei der Zulassung von Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) sind besondere innovative und komplexe biologische Arzneimittel, d. h. in der Regel gen-, gewebs- und/oder zellbasierte Arzneimittel, die neue Behandlungsoptionen für vernachlässigte Krankheiten ermöglichen. Bei ATMPs kann es sich auch um eine Kombination aus Gewebezubereitungen handeln, deren Einordnung als Arzneimittel problematisch war. Vor diesem Hintergrund wurde ein eigener Rechtsrahmen für ATMPs¹⁶¹ geschaffen,¹⁶² um Sonderregelungen für diese komplexen Produkte zu schaffen. Medizinischer Hintergrund ist, dass regelmäßig gentechnische Anpassungen des Arzneimittels an den konkreten Patienten oder die konkrete Patientin erforderlich sind.¹⁶³ Industriell hergestellte Gewebezubereitungen, d. h. regelmäßig auch ATMPs, sind als Arzneimittel zu qualifizieren und damit gemäß § 21 Abs. 1 AMG zulassungspflichtig;¹⁶⁴ sie sind gemäß Art. 3 Abs. 1 EG/762/2004 Anhang I lit. 1a. zwingend im Rahmen des zentralen Zulassungsverfahrens zuzulassen.

Mit der Entwicklung von ATMPs sind Hoffnungen auf einen großen therapeutischen Nutzen verbunden. Daher wurden – ähnlich den Regelungen für die Zulassung von Orphan Drugs – Erleichterungen im Zulassungsverfahren, insbesondere durch Beratungen schon vor Beginn der klinischen

159 Vgl. BT-Drs. 17/3116, S. 10 f.

160 S. zum zentralen Zulassungsverfahren oben A. I. 1.

161 Die sog. ATMP-Verordnung; Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. L 324 vom 10. 12. 2007, S. 121.

162 S. dazu ausführlich *Schauer*, PharmR 2022, 482–490, 482 ff.; *Dieners/Heil*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 1, Rn. 132 ff.

163 S. ausführlich *Schüßler-Lenz/Scherer/Müller-Berghaus*, Pharmakon 2022, 337–343, 338 ff.

164 Vgl. *Roth*, PharmR 2008, 108–115, 113 f.

Prüfungen, geschaffen.¹⁶⁵ Bei ATMPs handelt es sich häufig zugleich um Orphan Drugs. Zum Beispiel handelt es sich Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) um ein ATMP zur Behandlung einer seltenen Erkrankung, die zugleich den Status als Orphan Drug begründete.¹⁶⁶

Kapitel 2: Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Arzneimitteln

Ausgangspunkt einer näheren Betrachtung der Versorgung mit Arzneimittelinnovationen ist der Leistungsanspruch der Versicherten, denn das sog. AMNOG-Verfahren regelt nicht, ob Versicherte einen Anspruch auf das jeweilige Arzneimittel haben, sondern die Höhe des Erstattungsbetrages für die Erfüllung dieses Anspruchs. Der Leistungsanspruch der Versicherten wird daher auch als begrenzter Leistungsanspruch der Versicherten bezeichnet, denn Versicherte können nicht jede beliebige Leistung beanspruchen, da der Anspruch durch vorprägende allgemeine Grundsätze von vorneherein begrenzt ist.¹⁶⁷

Der Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten setzt den Eintritt des Versicherungsfalles voraus, denn gemäß § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V haben Versicherte *„Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern.“* Dies schließt gemäß § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V die Versorgung mit Arzneimitteln ein. Die Regelung begründet allerdings nur einen Anspruch dem Grunde nach und ermöglicht keine Herleitung konkreter Leistungen. Systematisch wurde § 27 SGB V den leistungskonkretisierenden Regelungen vorangestellt, um Grundvoraussetzungen des Leistungsanspruchs und die Leistungsziele zu regeln.¹⁶⁸ Diese Grundnorm des Leistungsrechts¹⁶⁹ wird von den allgemeinen Grundprinzipien der gesetzlichen Krankenversicherung flankiert, d. h. den Zielen

165 S. kritisch zur Umsetzung dessen Schauer, PharmR 2022, 482–490, 482 ff.

166 S. ausführlich zu den Besonderheiten der klinischen Prüfung von ATMPs und konkret zu Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®), Schüßler-Lenz/Scherer/Müller-Berghaus, Pharmakon 2022, 337–343, 340 f.

167 S. ausführlich zum sog. begrenzten Leistungsanspruch der Versicherten, d. h. vorgeprägt durch allgemeine Grundsätze Ströttchen, Verfassungsrechtliche Ansprüche auf konkrete medizinische Leistungen, 2019, 23 f.

168 Nebendahl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 27 SGB V, Rn. 2; Knispel, in: BeckOK SozR, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 27, Rn. 14, Müller-Götzmann, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.02.2025, § 27 SGB V, Rn. 3 ff., 73 ff.

169 Lang, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 27, Rn. 1 ff.

der Solidarität und Eigenverantwortung aus § 1 SGB V, dem Wirtschaftlichkeitsgebot aus den §§ 2 Abs. 1, 12 Abs. 1 SGB V und dem Qualitätsgebot aus § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V. Aus diesen Prinzipien können Leistungsbeschränkungen folgen.¹⁷⁰

Grundlegende leistungskonkretisierende Regelung des Anspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln ist § 31 SGB V.¹⁷¹ Danach haben Versicherte grundsätzlich einen Anspruch auf apothekenpflichtige Arzneimittel (vgl. § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V), d. h. nach arzneimittelrechtlichen Vorschriften apothekenpflichtige Arzneimittel gemäß §§ 43 ff. Arzneimittelgesetz (AMG). Verschiedene Ausnahmen von diesem Grundsatz sind in § 34 SGB V geregelt,¹⁷² die ipso iure eingreifen¹⁷³ und dazu führen, dass Versicherte von vornherein keinen Anspruch auf diese Arzneimittel haben.

A. Vorgreiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung

Nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts sind Arzneimittel, die nach dem Arzneimittelrecht zulassungspflichtig sind, grundsätzlich¹⁷⁴ nur dann verordnungsfähig, wenn und soweit die Zulassung erteilt wurde. Jenseits der gesetzlich geregelten Ausnahmen aus § 34 SGB V kommt es daher darauf an, ob und für welche Anwendungsgebiete bzw. Indikationen Arzneimittel zugelassen wurden.¹⁷⁵ Ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehle es nach der Rechtsprechung des

170 Vgl. *Nebendahl*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 27 SGB V, Rn. 3.

171 S. grundlegend *Dettling*, Der Ausschluss von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung, 2017, S. 32 ff.

172 Wichtige Ausnahme sind z. B. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (sog. OTC-Arzneimittel; OTC = „over the counter“), der G-BA kann in seinen Richtlinien gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V OTC-Arzneimittel als ausnahmsweise erstattungsfähig anerkennen; s. ausführlich zu den weiteren Verordnungsausschlüssen *Axer*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 34, Rn. 5 ff.

173 Z. B. für sog. Lifestyle-Präparate BSG, Urteil vom 12.12.2012, B 6 KA 50/11 R, Rn. 13 juris = BSGE 112, 251–257, 254 ff., Rn. 13 ff.; BSG, Urteil vom 28.05.2019, B 1 KR 25/18 R, Rn. 13 juris = BSGE 128, 154–162, 157, Rn. 13.

174 Wichtige Ausnahme von diesem Grundsatz ist der erstmals mit Beschluss vom 06.12.2005 vom Bundesverfassungsgericht anerkannte verfassungsunmittelbare Leistungsanspruch bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankungen BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005, 1 BvR 347/98 = BVerfGE 115, 25–51; dazu *Ströttchen*, Verfassungsrechtliche Ansprüche auf konkrete medizinische Leistungen, 2019, 62 ff.; s. zur weiteren Ausnahme des sog. Compassionate Use *Fleischfresser*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht 2020, § 6, Rn. 33–37.

175 S. zur Bindung des Zulassungsumfangs an den Zulassungsantrag oben Kapitel 1 I. 2.

Bundessozialgerichts an der krankenversicherungsrechtlich erforderlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (i. S. v. § 2 Abs 1 S. 1 SGB V, § 12 Abs 1 SGB V) dieser Arzneimitteltherapie.¹⁷⁶

Der wesentliche Zweck des Zulassungsverfahrens ist die Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit durch präventive Kontrollen¹⁷⁷ vor der Einnahme bzw. Anwendung durch Patienten bzw. Patientinnen. Es geht also um Risikovorsonge,¹⁷⁸ sodass es sich bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung um ein Instrument des Gefahrenabwehrrechts handelt.¹⁷⁹ Es existiert kein gesondertes sozialrechtliches Antragsverfahren o. ä. zur Aufnahme von Arzneimitteln in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung. Daher wird von einer Vorgreiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung gesprochen,¹⁸⁰ denn nur *nicht zugelassene* Arzneimittel sind grundsätzlich vom Leistungskatalog ausgenommen.¹⁸¹

Gesonderte Verfahren zur Anerkennung der Erstattungsfähigkeit von Arzneimittelinnovationen werden als „vierte Hürde“¹⁸² bezeichnet. Die Bezeichnung als „vierte Hürde“ steht im Zusammenhang mit dem arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren, in dessen Rahmen drei Hürden (der Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit/Verträglichkeit) zu nehmen sind. Als *vierte Hürde* werden zusätzliche krankenversicherungs-

176 Vgl. nur BSG, Urteil vom 04.04.2006, B 1 KR 12/04 R, Rn. 22 juris = BSGE 96, 153–161, 157 f., Rn. 22; s. ausführlich *Gottwald*, Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 363 ff. m. w. N.

177 *Rehmann*, in: *Rehmann*, Arzneimittelgesetz, 2020, S. Vorbemerkung zu §§ 21 ff. AMG.

178 Vgl. *Hefßhaus*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, § 21 AMG, Rn. 1.

179 *Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Recht, 1994, S. 168.

180 Vgl. BSG, Urteil vom 08.06.1993, 1 RK 21/91, Rn. 26 juris = BSGE 72, 252, 257; BSG, Urteil vom 23.07.1998, B 1 KR 19/96 R, Rn. 15 juris = BSGE 82, 233–238, 236 f.; BSG, Urteil vom 19.03.2002, B 1 KR 37/00, Rn. 11, 22 juris = BSGE 89, 184–192, 185 f., 190; BSG, Urteil vom 27.09.2005, B 1 KR 6/04 R, Rn. 23 juris = BSGE 95, 132–141, 138 f., das Bundesverfassungsgericht hat die Beschränkung des Leistungsanspruchs auf zugelassene Arzneimittel bestätigt BVerfG, Kammerbeschluss vom 05.03.1997, 1 BvR 1071/95, Rn. 10 juris.

181 Die fehlende Zulassung ist vom zulassungsüberschreitenden Einsatz eines Arzneimittels zu trennen, denn eine zulassungsüberschreitende Verordnung, d. h. im sog. Off-Label-Use ist unter bestimmten einschränkenden Voraussetzungen ausnahmsweise möglich, vgl. zu den Voraussetzungen nur BSG, Urteil vom 13.10.2010, B 6 KA 48/09 R, Rn. 16 juris; und ausführlich zum off-label-use *Gottwald*, Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 383 ff.

182 *Kingreen*, NZS 2011, 441–448, 441.

rechtliche Verfahren (z. B. mit Blick auf das Kosten-/Nutzen-Verhältnis) angesehen.¹⁸³

Die Diskussion um die vierte Hürde ist eng mit den Wirkungen der Vorgreiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung verknüpft, denn es besteht zwar kein Antragsverfahren zur Aufnahme einer Arzneimittelinnovation in den Leistungskatalog im Einzelfall, aber die Begrenzungen des Leistungsanspruchs¹⁸⁴ führen dazu, dass im Einzelfall gleichwohl nicht jedes zugelassene Arzneimittel verordnet werden kann.

Insoweit wird zwischen einer negativen und positiven Vorgreiflichkeit unterschieden: Die arzneimittelrechtliche Zulassung ist *negativ* vorgreiflich, da der Leistungsanspruch auf zugelassene Arzneimittel beschränkt ist, also ein Leistungsausschluss für nicht zugelassene Arzneimittel gilt. Gleichzeitig wird (teils¹⁸⁵) von einer *positiven* Vorgreiflichkeit ausgegangen, da die Wertungen aus dem Arzneimittelrecht zur (Mindest-)Sicherheit und Qualität übernommen werden und Krankenkassen insoweit keine eigene Prüfkompetenz zusteht.¹⁸⁶

Darauf ist auch die Richtlinienkompetenz des G-BA abgestimmt, denn dem G-BA steht die Möglichkeit offen, in den Arzneimittel-Richtlinien Verordnungseinschränkungen und Verordnungsaußschlüsse zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes (aus §§ 2 Abs. 1; 12 Abs. 1 SGB V) zu regeln.¹⁸⁷ Verordnungseinschränkungen und Verordnungsaußschlüsse setzen gemäß § 92 Abs. 1 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V voraus, dass die „Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.“ Es entsteht nicht zwangsläufig eine Kollision zwischen der Möglichkeit zur Regelung von Verordnungseinschränkungen, Verordnungsaußschlüssen

183 Vgl. Kingreen, NZS 2011, 441–448, 441.

184 S. oben Kapitel 2.

185 S. ausführlich unten I.

186 BSG, Urteil vom 27.09.2005, B 1 KR 6/04 R, Rn. 23 juris = BSGE 95, 132–141, 138 f., Rn. 17; s. auch Kingreen, NZS 2011, 441–448, 441; a. A. Axer, SDSRV 2018 (67), 77–116, 81.

187 S. dazu Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 92 SGB V, Rn. 11; vgl. auch Hess, in: BeckOGK SGB, Stand: 01.03.2022, § 34 SGB V, Rn. 17; Felix, Untersuchung der Bewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung im Hinblick auf die Grundsatzfrage des Zugangs neuer Methoden und der damit verbundenen Förderung der Innovationsoffenheit, S. 99 f.; abrufbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Prof_Felix_Rechtsgutachten_Metodenbewertung_bf.pdf.

und dem AMNOG-Verfahren, denn dass der Nachweis des Zusatznutzens gelingt und gleichzeitig die Unzweckmäßigkeit nachgewiesen wird, ist praktisch ausgeschlossen. Durch die Bindung der Erstattungsbetragsverhandlungen an den Zusatznutzen, d. h. an einen Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie, dürfte außerhalb von Einzelfällen regelmäßig auch kein unwirtschaftliches Verhältnis bestehen, denn wesentlicher Zweck des AMNOG-Verfahrens ist, die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes von Arzneimittelinnovationen sicherzustellen.¹⁸⁸

I. (Keine) vierte Hürde

Ob die arzneimittelrechtliche Zulassung tatsächlich positiv vorgreiflich ist, steht in der Diskussion. Axer geht davon aus, dass keine positive Vorgreiflichkeit besteht, da das SGB V zunehmend weitere Anforderungen für die Arzneimittelversorgung aufstellt.¹⁸⁹ Nach diesem Verständnis kann die Nutzenbewertung gemäß § 35a SG B V als *vierte Hürde* angesehen werden, denn es erfolgt eine Nutzenbewertung zur Preisregulierung, die im Ergebnis zum (freiwilligen) Marktaustritt führen kann, wenn der Erstattungsbetrag aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmens zu gering ausfällt.¹⁹⁰

Insoweit handelt es sich im Wesentlichen um eine terminologische Frage:

In anderen EU-Mitgliedsstaaten können zugelassene Arzneimittelinnovationen häufig bei freier Preisfestsetzung auf den Markt gebracht werden und eine Preisregulierung findet nur für erstattungsfähige Arzneimittel statt.¹⁹¹ Dabei sind regelmäßig Antragsverfahren, in deren Rahmen ein Nutznachweis erbracht werden muss, zur Aufnahme in den Leistungskatalog des jeweiligen Krankenversicherungssystems vorgesehen.¹⁹² Ein erfolgreicher Antrag auf Aufnahme in das jeweilige Krankenversicherungssystem

188 Vgl. Huster, NZS 2017, 681–686, 684; Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 130b SGB V, Rn. 6; von Dewitz, in: BeckOK SozR, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 130b, Rn. 3.

189 Axer, SDSRV 2018 (67), 77–116, 81.

190 Vgl. Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 31, Rn. 25 f.

191 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_12_50-58_Vogler_3.pdf.

192 S. Vogler, pharmazeutische medizin 2012, Jg. 14, Heft 1, 48–56, 53 f.; abrufbar unter: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Pharmazeutische_Medizin_12_50-58_Vogler_3.pdf.

vergrößert daher den Absatzmarkt für das jeweilige Arzneimittel um Personen, die die jeweilige Arzneimittelinnovation nur erhalten (bzw. sich leisten können), wenn auch eine Kostenübernahme durch das jeweilige Krankenversicherungs- bzw. Sozialleistungssystem erfolgt.

In Deutschland können Arzneimittel zunächst auch bei freier Festsetzung des Preises durch das pharmazeutische Unternehmen auf den Markt gebracht werden. Wesentlicher Unterschied ist allerdings, dass die frei festgesetzten Preise – in jeder Höhe – unmittelbar, also ohne vorgeschaltetes sozialrechtliches Antragsverfahren zur Aufnahme in den Leistungskatalog der Krankenkassen, erstattet werden.

Später greift allerdings das AMNOG-Verfahren ein und gilt dann für alle Arzneimittelinnovationen, denn der im Rahmen des Verfahrens ermittelte Erstattungsbetrag bildet eine Preisobergrenze für alle Arzneimittel: Gemäß § 78 Abs. 3 S. 1 AMG haben pharmazeutische Unternehmen einen einheitlichen Abgabepreis sicherzustellen, der lediglich unterschritten werden darf (gemäß § 78 Abs. 3 S. 2 AMG).¹⁹³ Der im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen ausgehandelte Preis gilt ab dem siebten Monat nach dem Inverkehrbringen (gemäß § 130b Abs. 3a S. 2 SGB V). Mit Wirkung zum 12. November 2022 mit dem GKV-FinStG¹⁹⁴ wurde die Phase der freien Preisbildung auf sechs Monate verkürzt (vgl. § 130b Abs. 3a S. 2 SGB V). Der im Rahmen des AMNOG-Verfahrens ermittelte Erstattungsbetrag galt zuvor erst ab dem dreizehnten Monat nach der Markteinführung, sodass vor dem Inkrafttreten des GKV-FinStG eine freie Preisbildung in den ersten zwölf Monaten möglich war.¹⁹⁵

Die Besonderheit des AMNOG-Verfahrens liegt also darin, dass grundsätzlich keine staatliche Entscheidung im Einzelfall über das „Ob“ der Aufnahme eines Arzneimittels in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt. Falls sich ein pharmazeutisches Unternehmen aufgrund der Höhe des Erstattungsbetrages nach den ersten sechs Monaten zum Austritt aus dem deutschen Markt entscheidet, können Versicherte einen Anspruch auf Beschaffung der Arzneimittelinnovation aus

193 S. dazu bereits oben Teil 1 Kapitel 1.

194 Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz GKV-FinStG) vom 07.11.2022, BGBl. I 2022, Nr. 42 vom 11.11.2022, S. 1990.

195 Die Phase der freien Preisbildung wird kritisiert; s. ausführlich zur Kritik an der Phase der freien Preisbildung *Kaltenborn*, VSSR 2018, 277–307, 279 ff.

dem Ausland haben.¹⁹⁶ Durch die Preisobergrenze für den gesamten deutschen Markt (gemäß § 78 Abs. 3 S. 2 AMG)¹⁹⁷ besteht keine Möglichkeit Arzneimittelinnovationen zu einem frei festgesetzten Preis für Selbstzahler bzw. Selbstzahlerinnen anzubieten.

Ein Beispiel für ein sozialrechtliches Antragsverfahren im Sinne einer vierten Hürde ist im österreichischen Erstattungskodex gemäß § 30b Abs. 1 Ziff. 4 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG) zu finden: Die Arzneimittel werden im Rahmen des Erstattungskodex nach Aspekten der Kosteneffizienz in einem Ampelsystem gestaffelt: Arzneimittel im „*grünen Bereich*“ können vergleichsweise niederschwellig verordnet werden; der „*gelbe Bereich*“ setzt eine ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger voraus. Für Arzneimittel im „*roten Bereich*“ wurde ein Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex gestellt. Verordnungen dieser Arzneimittel setzen wiederum eine ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger voraus und zur „*Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.*“

Die Bezeichnung als „vierte Hürde“ ist – im engeren Sinne – als staatliche Einzelfallentscheidung über die Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels zu verstanden. Nach diesem Verständnis ist von keiner vierten Hürde in Deutschland auszugehen.

II. Erkenntnisse aus dem Zulassungsverfahren

Das Fehlen einer vierten Hürde im dargestellten Sinne könnte ein wesentlicher Grund für die – im internationalen Vergleich – frühe Verfügbarkeit und die vergleichsweise hohen Anzahl von Arzneimittelinnovationen auf dem deutschen Markt sein.¹⁹⁸

196 S. ausführlich zum Aufwand der Beschaffung aus dem Ausland unten Teil 3 Kapitel 2 A.

197 S. dazu bereits oben Teil 1 Kapitel 1.

198 Newton/Scott/Troein, EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, Updated July 2022, S. 9 ff., 12; Zusammenfassung abrufbar unter: https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator_update-july-2022_final.pdf; Büssgen/Stargardt, The European Journal of Health Economics 2023, 437–451, 440.

Durch den frühen Markteintritt findet auch das AMNOG-Verfahren zu einem frühen Zeitpunkt statt.¹⁹⁹ Es liegen daher regelmäßig noch keine Erkenntnisse aus der vierten Phase der klinischen Prüfung, also der Beobachtungsphase nach der Zulassung,²⁰⁰ vor und Gelegenheit für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung²⁰¹ bestand regelmäßig noch nicht. Ein Rückgriff auf Erkenntnisse aus anderen Ländern kommt durch den frühen Markteintritt²⁰² auch nur selten in Betracht. Insbesondere für die Durchführung der ersten Nutzenbewertung unmittelbar nach dem Markteintritt kommt es daher maßgeblich auf die im Rahmen des Zulassungsverfahrens gewonnen Erkenntnisse an. Die (positive) Vorgreiflichkeit des Zulassungsverfahrens führt also dazu, dass Wertungen zur (Mindest-)Sicherheit und Qualität aus dem Arzneimittelrecht übernommen werden.²⁰³

Mehr als Mindeststandards können durch das Zulassungsverfahren allerdings nicht belegt werden, denn das Arzneimittelrecht bezweckt, eine Versorgung mit sicheren Arzneimitteln zu erreichen (vgl. § 1 AMG). Auf eine Ermittlung der wirtschaftlichen Effizienz ist das Verfahren nicht ausgerichtet:

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens werden die pharmazeutische Qualität, die medizinische Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit (d. h. das Nutzen-/Risiko-Verhältnis) geprüft. Im Ausgangspunkt geht es also auch um eine Abwägung mit dem Nutzen von Arzneimittelinnovationen. Außerdem kommt es bei der Nutzen-Risiko-Abwägung auch – ähnlich der Bewertung des Zusatznutzens – auf das Verhältnis zu alternativen Therapie-

199 Mit Blick auf diesen „frühen“ Zeitpunkt, wird das AMNOG-Verfahren auch als „frühe Nutzenbewertung“ bezeichnet; s. Krasney, GUP 2019, 9–18, 11; Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 35a, Rn. 12.

200 S. oben Kapitel 1 A. II. 3.

201 S. zum Begriff ausführlich Nitz, PharmR 2021, 10–15, 10 ff.

202 Aktuell: Büssgen/Stargardt, The European Journal of Health Economics 2023, 437–451, 440; s. für die Jahre 2007 bis 2011 im Vergleich zu Belgien, Dänemark, Finnland, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Spanien und dem Vereinigten Königreich: Busse/Panteli/Henschke, in: Busse, Reinhard (Hrsg.): Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen – Ein systematischer Vergleich, Working papers in health policy and management (Band 11), S. 18; abrufbar unter: <https://api-depositononce.tu-berlin.de/server/api/core/bitstreams/c2b45225-4e77-4ae4-94db-9a6c55b33c4b/content>.

203 S. oben A.

optionen an, denn ein schlechteres Nutzen-/Risiko-Verhältnis im Vergleich mit Alternativen kann der Zulassung entgegenstehen.²⁰⁴

Gleichwohl sind Studien aus diesem Zusammenhang jedenfalls nicht auf den für das AMNOG-Verfahren erforderlichen Erkenntnisgewinn ausgerichtet, falls das pharmazeutische Unternehmen das AMNOG-Verfahren nicht von vorneherein mit in den Blick nimmt.²⁰⁵ Dies lässt sich praktisch in gewissem Rahmen damit erklären, dass (internationale) pharmazeutische Unternehmen die Wissens- bzw. Evidenzgenerierung auf das Zulassungsverfahren ausrichten und daher die Anforderungen von Nutzenbewertungsverfahren einzelner Staaten (noch) nicht berücksichtigen. Zum Beispiel werden Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität vielfach nicht schon im Rahmen der klinischen Prüfung erhoben.²⁰⁶ Ein grundlegender Unterschied entsteht außerdem durch den jeweiligen Kontrapunkt der Abwägung, denn im Rahmen der Nutzenbewertung geht es darum zu ermitteln, ob ein Arzneimittel *besser* wirkt.²⁰⁷ Im Rahmen des Zulassungsverfahrens reicht die bloße Wirksamkeit an sich bereits aus, soweit kein überwiegendes bzw. besonderes Risiko besteht. Für die Durchführung des Nutzenbewertungsverfahrens erfolgt daher ein Rückgriff auf die Erkenntnisse aus dem Zulassungsverfahren, aber die anschließende Bewertung dieser Erkenntnisse muss eigenständig und mit Blick auf das Ziel, d. h. die Bewertung des Zusatznutzens erfolgen.²⁰⁸

Allein auf der Grundlage des Zulassungsverfahrens ist es daher häufig nicht möglich, den Zusatznutzen zu bewerten, denn es liegt regelmäßig noch keine entsprechende Evidenzlage vor.²⁰⁹ Neben dem frühen Bewertungszeitpunkt können noch weitere Schwierigkeiten bei der Evidenzgenerierung hinzutreten: Die Durchführung von Studien ist zum Beispiel problematisch, wenn nur eine geringe Anzahl von Probanden und Probandinnen besteht (dazu 1.) oder die Durchführung von *vergleichenden* Studi-

204 S. dazu bereits oben Kapitel 1 B.; vgl. Brock, in Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 84 AMG, Rn. 79.

205 Vgl. im Ergebnis Francke, MedR 2006, 683–692, 684.

206 Vgl. Müller, Leiter Abteilung Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses in einem Vortrag am 02. Februar 2017 in Berlin; Vortragsfolien: „Lebensqualität in der frühen Nutzenbewertung“ – Sichtweise des G-BA, S. 8; abrufbar unter: <https://t1p.d/e/s24rt>.

207 Pitz, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, Stand: 01.04.2025, § 35a, Rn. 33.

208 S. ausführlich zu den Unterschieden einer Nutzen-Risiko-Bewertung und Zusatznutzenbewertung Broich/Löbker, Zulassungsevidenz versus Nutzenbewertungsevidenz: Aktuelle Erfahrungen und strukturierte Zusammenarbeit zwischen Zulassungsbehörden und G-BA, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2017, S. 92 ff.

209 Nitz, PharmR 2021, 10–15, 10.

en kann problematisch sein, wenn irreversible lebenslange gentechnische Veränderungen beabsichtigt sind (dazu 2.), die eine Testung an Gesunden ausschließt. Daneben sind bestimmte Kriterien, wie zum Beispiel die Lebensqualität (dazu 3.), durch Studien nur schwer zu erfassen.

1. Zum Beispiel: Geringe Anzahl von Probanden und Probandinnen

Eine Evidenzgenerierung vor der Zulassung, d. h. vor dem Inverkehrbringen, kann auch aus medizinischen Gründen problematisch sein. So kann die Durchführung von klinischen Studien – insbesondere der Phase III, also Studien mit in der Regel erkrankten Personen²¹⁰ – stark von der Möglichkeit zur Rekrutierung von Probanden und Probandinnen²¹¹ abhängen. Schwierigkeiten können dabei auf verschiedene Weise entstehen:

Bei seltenen Erkrankungen – d. h. in Bezug auf Orphan Drugs²¹² – gibt es von vornherein wenige potenzielle Probanden und Probandinnen²¹³; bei Erkrankungen, die typischerweise mit verschiedenen Begleiterkrankungen einhergehen, kann die Aussagekraft von Studien eingeschränkt sein²¹⁴; bei sehr schwerwiegenden Erkrankungen mit einer schlechten Prognose können das Zeitfenster und die Bereitschaft zur Durchführung von Studien begrenzt sein;²¹⁵ die Art der Erkrankung kann die Teilnahme ausschließen oder erschweren (z. B. Demenzkranke; Erkrankungen in Kindes- oder Säuglingsalter; psychiatrische Erkrankungen) u. v. m.²¹⁶

210 S. oben Kapitel A. II. 3.

211 S. zur Auswahl von Probanden und Probandinnen *Strech*, Patienten-/Probandenrekrutierung und Kontaktaufnahme, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, 2014, S. 213 ff.

212 S. oben Kapitel I C.

213 S. ausführlich zur Evidenzgenerierung bei seltenen Erkrankungen *Gottwald*, Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 492 ff.

214 Insbesondere in Phase II-Studien, vgl. *Mescheder/Sehrt*, Endpunkte in der Forschung am Menschen, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, 2014, S. 571, 572 f.

215 Vgl. *Penner/Bohmeier*, GesR 2011, 526–535, 526.

216 S. zum Beispiel zu den Schwierigkeiten bei der Durchführung von Studien an Demenzkranken *Walther/Riepe*, Forschung am demenzkranken Patienten, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, 2014, S. 315 ff.; s. zur Forschung an schwangeren Frauen *Wild*, Schwangere Frauen, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, 2014, S. 381 ff.

Ein Beispiel dafür ist Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®), bei dem es sich um ein Orphan Drug handelt und das – wie dargestellt²¹⁷ – vor der Zulassung nur an Kindern im Alter unter 24 Monaten und nur an 63 Patienten bzw. Patientinnen getestet wurde.²¹⁸

2. Zum Beispiel: Gentechnische Einmaltherapien

Bei Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) handelt es sich außerdem um eine gentechnische Einmaltherapie, bei deren klinischer Prüfung typischerweise gleich mehrere problematische Aspekte zusammentreffen. So handelt es sich häufig um seltene Erkrankungen und die Durchführung von Studien ist aus medizinischen Gründen limitiert²¹⁹: Da die Therapien auf eine lebenslange gentechnische Wirkung angelegt sind, ist eine Testung an Gesunden regelmäßig ausgeschlossen, da für Gesunde eine potenziell schädliche Wirkung mit lebenslanger Dauer eintreten könnte. Daher erfolgen Testungen von gentechnischen Einmaltherapien in der ersten klinischen Phase²²⁰ regelmäßig bereits an Erkrankten,²²¹ was die Aussagekraft reduziert. Darüber hinaus ist ein Beleg einer lebenslangen Wirkdauer praktisch ausgeschlossen, da dies eine lebenslange Studie voraussetzen würde.

3. Zum Beispiel: Verbesserung der Lebensqualität

Neben praktischen Schwierigkeiten bei der Durchführung von Studien sind bestimmte Kriterien durch Studien auch nur schwer zu erfassen. Zum Beispiel regelt § 5 Abs. 2 S. 3 AMNutzenV patientenrelevante Endpunkte

217 S. Kapitel 2 A.

218 Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN), Spinale Muskelatrophie bei Säuglingen (SMA Typ 1): Europäische Studie bestätigt Wirksamkeit, Meldung vom 08.10.2021; abrufbar unter: <https://dgn.org/artikel/2336>; s. auch N. N., Pharmazeutische Zeitung, Arzneistoffübersicht zu Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®), Meldung vom 04.08.2020; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/arzneistoffe/daten/2020/onasemnogen-abeparvoveczolgensmatm422020/>.

219 S. ausführlich Schüßler-Lenz/Scherer/Müller-Berghaus, Pharmakon 2022, 337–343, 337 ff.

220 S. oben Kapitel A. II. 3.

221 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. 21 f.

und nennt u. a. die Lebensqualität als Regelbeispiel dafür. Im Rahmen der Nutzenbewertung durch den G-BA wird allerdings intensiv über die Aussagekraft von Belegen zur Lebensqualität diskutiert.²²²

Das Kriterium der Lebensqualität gewinnt in Bezug auf die Entscheidung über medizinische Leistungen zunehmend an Bedeutung.²²³ Die Lebensqualität ist durch Studien allerdings nur schwer zu erfassen, denn eine begriffliche Annäherung ist schon problematisch:

Nach einem weiten Begriffsverständnis geht es darum, was das Leben zu einem *guten Leben* macht²²⁴ – aber was ist ein *gutes Leben*? Außerdem handelt es sich um ein mehrdimensionales Kriterium, dessen Dimensionen sich im Rahmen einer Analyse des Nutzens eines Arzneimittels nicht ohne weitere normative Parameter einfach miteinander „verrechnen“ lassen²²⁵ und das Kriterium der Lebensqualität ist entscheidend von den individuellen Werten des Patienten bzw. der Patientin und gesellschaftlichen Vorstellungen geprägt.²²⁶

Eine empirische Messung der Lebensqualität ist daher problematisch.²²⁷ Im Rahmen der Nutzenbewertung wird die gesundheitsbezogene Lebensqualität berücksichtigt, die regelmäßig mittels Fragebögen²²⁸, die Patienten

222 Zum Beispiel Mündliche Anhörung gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung des G-BA hier: Wirkstoff Nivolumab Sitzung im Hause des G-BA in Berlin am 24. November 2015 von 10.00 Uhr bis 11.21 Uhr – Stenografisches Wortprotokoll –, S. 7, 14, 15; abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/91-1031-179/2015-11-24_Wortprotokoll_end_Nivolumab.pdf.

223 Vgl. Kovács, Die „Entstehung“ der Lebensqualität – Zur Vorgeschichte und Karriere eines neuen Evaluationskriteriums in der Medizin, in: Kovács/Kipke/Lutz (Hrsg.), *Lebensqualität in der Medizin*, 2016, S. 11 ff.

224 Rütger, Über einige (meta)ethische Fehlkonstruktionen in der Lebensqualitätsforschung, in: Kovács/Kipke/Lutz (Hrsg.), *Lebensqualität in der Medizin*, 2016, S. 27 ff.

225 Vgl. zur Nutzenbewertung anhand des Parameters der Lebensqualität Reichardt, *Lebensqualität in der Medizin: Ethische Herausforderungen ihrer Bestimmung und Verwendung*, in: Kovács/Kipke/Lutz (Hrsg.), *Lebensqualität in der Medizin*, 2016, S. 115 f.

226 Vgl. ausführlich dazu und zur Durchführung von Studien zur Lebensqualität im Allgemeinen De Santis/Steininger, *Lebensqualität – Quality of Life (QoL)*, in: Lenk/Duttge/Fangerau, *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*, 2014, S. 191 ff.; s. zum Kriterium der Lebensqualität in der Medizin aus der Sicht verschiedener Disziplinen Kovács/Kipke/Lutz (Hrsg.), *Lebensqualität in der Medizin*, 2016.

227 Vgl. z. B. Hildebrandt, *Forum* 2020, 35: 429–431, 429; abrufbar unter: <https://doi.org/10.1007/s12312-020-00859-z>.

228 Dabei wird zwischen generischen Fragebögen, d. h. unabhängig von der konkreten Erkrankung nutzbare, und krankheitsspezifischen Fragebögen unterschieden, Hildebrandt, *Forum* 2020, 35: 429–431, 429; abrufbar unter: <https://doi.org/10.1007/s12312-020-00859-z>.

bzw. Patientinnen im Rahmen von klinischen Prüfungen ausfüllen, ermittelt werden soll.²²⁹ Dabei wird eine Operationalisierung des Kriteriums der Lebensqualität durch eine Reduktion der Berücksichtigung individueller Aspekte erreicht.²³⁰ Dies provoziert allerdings eine Frage: Welche für die Lebensqualität relevanten Aspekte sind, im Rahmen der Bewertung, verzichtbar?²³¹

Neben der schwierigen Frage, wie genau eine Bewertung der Lebensqualität erfolgen kann, bestehen Probleme bei der Durchführung von Studien: Im Rahmen der Durchführung der Nutzenbewertung ist eine Anhörung des pharmazeutischen Unternehmens vor der Beschlussfassung des G-BA über die Nutzenbewertung vorgesehen gemäß (§ 35a Abs. 3 SGB V i. V. m. § 92 Abs. 3a SGB V).²³² Diskussionspunkt in diesen Anhörungen sind Rücklaufquoten von Fragebögen zur Ermittlung von Auswirkungen auf die Lebensqualität:

„Frau Dr. Kupas (Bristol-Myers Squibb): [...]

Zu der Frage von Frau Teupen zu den Lebensqualitätsdaten. Es ist richtig, wir erreichen in unserem Modell nicht Rücklaufquoten von 70 Prozent. Dennoch sind die Rücklaufquoten nicht gering, wir haben 65 Prozent unter Nivolumab und knapp 60 Prozent im Dacarbazin-Arm. Wir denken, dass man diese Ergebnisse explorativ schon bewerten kann. Insbesondere bei den Nivolumab-Patienten sehen wir innerhalb der Behandlungsdauer keinerlei Verschlechterung der Lebensqualität, weil diese Patienten eine relativ gute Ausgangskondition hatten. Von daher denken wir, dass man diese Daten zwar nicht zum Zusatznutzen heranziehen kann, aber schon bewerten kann. Angesichts der erheblichen Überlegenheit bei Mortalität

229 Sog. Patient Reported Outcomes (PROs); IQWiG, Allgemeine Methoden, Version 7.0 vom 19.09.2023, S. 61; abrufbar unter: <https://www.iqwig.de/ueber-uns/methode/n/methodenpapier/>.

230 S. nach ausführlicher Analyse zusammenfassend Wäscher/Vollmann/Schildman, Lebensqualität als Medikamentennutzen – Ein Vergleich von Werturteilen im AMNOG-Verfahren mit den Bewertungen onkologisch tätiger Ärzte, in: Kovács/Kipke/Lutz (Hrsg.), Lebensqualität in der Medizin, 2016, S. 343 f.

231 Vgl. Wäscher/Vollmann/Schildman, Lebensqualität als Medikamentennutzen – Ein Vergleich von Werturteilen im AMNOG-Verfahren mit den Bewertungen onkologisch tätiger Ärzte, in: Kovács/Kipke/Lutz (Hrsg.), Lebensqualität in der Medizin, 2016, S. 343 f.

232 S. unten Kapitel 3 B. I. 2.

*und bei Verträglichkeit und keiner Verschlechterung der Lebensqualität sollte man das als Gesamtpaket definitiv heranziehen. – Vielen Dank.*²³³

Als Ursachen von (zu) geringen Rückläuferquoten wird zum Beispiel auf einen hohen Aufwand für das medizinische Studienpersonal und auf eine zusätzliche Belastung für Patienten und Patientinnen hingewiesen.²³⁴ Ob bzw. inwieweit eine Verbesserung von Rückläuferquoten möglich ist, ist schwer einzuschätzen, denn es scheint nicht immer nachvollziehbar zu sein, weshalb Rückläuferquoten sinken:

„Herr Ellis (BMS): Vielen Dank für die Frage. Vielleicht erst einmal zur Einordnung. Wir haben bei den Fragebögen zu Woche 24 mit etwa 80 Prozent sowohl beim PGIC, beim NTDT-PRO und beim PGIS noch hinreichende Rücklaufquoten. Beim PGIC und bei den Lebensqualitätsfragebögen hatten wir diese Rücklaufquoten bis Woche 48. Von daher sehen wir sie grundsätzlich für die Nutzenbewertung als hoch genug an. Wir hätten natürlich auch beim NTDT-PRO und beim PGIS gern höhere Rücklaufquoten gehabt. Wir waren in der Studie sehr bemüht darum und haben diese Fragebögen über eine App erfasst. Leider sind die Rücklaufquoten nach Woche 24 trotzdem heruntergegangen. Für eine chronische Erkrankung – da sind wir uns, glaube ich, einig – sind die 24 Wochen ausreichend. Die Ergebnisse, die wir zu Woche 48 haben – das ist ein entscheidender Punkt –, sind völlig konsistent mit denen zu Woche 24. Insofern denken wir schon, dass wir durch die Fragebögen zu Woche 24 aussagekräftige Ergebnisse haben.

[...]

Herr Ellis (BMS): Ich kann es nicht genau sagen. Ich müsste spekulieren. Was ich sagen kann, ist, dass diese Fragebögen in der Studie mit unterschiedlicher Häufigkeit erhoben wurden. Das wäre eine Erklärung, warum der Rücklauf bei dem einen Fragebogen heruntergegangen ist und bei dem anderen nicht. Die genauen Gründe, warum, kann ich Ihnen nicht

233 Mündliche Anhörung gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses hier: Wirkstoff Nivolumab Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin am 24. November 2015 von 10.00 Uhr bis 11.21 Uhr – Stenografisches Wortprotokoll –, S. 7; abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/91-1031-179/2015-11-24_Wortprotokoll_end_Nivolumab.pdf.

234 S. im Kontext onkologischer Erkrankungen: Hildebrandt, Forum 2020, 35: 429–431; abrufbar unter: <https://doi.org/10.1007/s12312-020-00859-z>.

sagen. Es waren auf jeden Fall keine technischen Probleme. Das kann ich sagen.“²³⁵

Vor diesem Hintergrund lässt sich festhalten, dass eine Einbindung des Endpunktes der *Verbesserung der Lebensqualität* in die Prüfung des Arzneimittels vor der Zulassung jedenfalls eine Herausforderung darstellt und im Ergebnis häufig nicht gelingt.²³⁶

B. Zwischenfazit

Die Vorgreiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung und das Fehlen einer *vierten Hürde* im engeren Sinne führt zusammenfassend dazu, dass die *frühe* Nutzenbewertung zu einem Zeitpunkt stattfindet, an dem keine oder jedenfalls nur wenig anwendungsbegleitende Daten vorliegen. Dies kann mit weiteren Grenzen bei der Evidenzgenerierung im Rahmen von klinischen Studien für die Zulassung zusammentreffen. Falls es sich um eine gentechnische Einmaltherapie einer seltenen Erkrankung handelt, deren Zulassung als Orphan Drug – also mit reduzierten Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis im Zulassungsverfahren²³⁷ – erfolgt ist, kann die Zulassung noch auf sehr begrenzter Erkenntnislage erfolgt sein.

Gleichwohl können die mit der Zulassung der Arzneimittelinnovation verbundenen Hoffnungen sehr groß sein.²³⁸ Durch die Vorgreiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung besteht ab diesem Zeitpunkt in Deutschland auch ein Leistungsanspruch der Versicherten auf diese Arzneimittel. Dabei kann der Anspruch auf Beschaffung von zugelassenen Arzneimitteln

235 Mündliche Anhörung gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses hier: Wirkstoff Luspatercept (D-933) Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses am 7. August 2023 von 13:44 Uhr bis 14:29 Uhr – Stenografisches Wortprotokoll –, S. 8; abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/91-1031-940/2023-08-07_Wortprotokoll_Luspatercept_D-933.pdf.

236 Vgl. Müller, Leiter Abteilung Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses in einem Vortrag am 02. Februar 2017 in Berlin; Vortragsfolien: „Lebensqualität in der frühen Nutzenbewertung“ – Sichtweise des G-BA, S. 8; abrufbar unter: <https://t1p.de/s24rt>.

237 S. oben Kapitel I C.

238 S. zur medialen Aufmerksamkeit bei der Einführung von Onasemnogen-Apoparvovec (Zolgensma®) Ströttchen, GuP 2022, 167–173, 171.

aus dem Ausland gerichtet sein,²³⁹ wenn das Arzneimittel in Deutschland nicht auf dem Markt ist.

Für gesetzlich Versicherte sind die konkreten Kosten der Arzneimittelinnovation daher nicht unmittelbar relevant. Es sind gemäß § 61 SGB V zwar Zuzahlungen zu leisten, aber die Zuzahlungen sind auf höchstens 10 € pro Abgabe des Arzneimittels begrenzt (gemäß § 61 S. 1 SGB V) und es bestehen verschiedene Entlastungsregelungen aus sozialen Gründen,²⁴⁰ sodass in der Regel keine finanzielle Überforderung eintreten sollte. Zusammenfassend besteht – im internationalen Vergleich – eine breite Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen grundsätzlich ohne Einschränkung *allein* aus Kostengründen. Die dargestellten Voraussetzungen für Verordnungseinschränkungen und Verordnungsausschlüsse gemäß § 92 Abs. 1 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V durch den G-BA liegen – verkürzt zusammengefasst – regelmäßig nur vor, wenn eine geeignete Versorgungsalternative vorhanden ist.²⁴¹

Anders als in vielen anderen EU bzw. EWR-Staaten²⁴² ist daher nicht davon auszugehen, dass (überlebens-)notwendige Arzneimittelinnovationen zahlungskräftigen Selbstzahlern oder privat Versicherten in breiterem Umfang zur Verfügung stehen.²⁴³ In anderen Staaten basiert die Regulierung der Erstattungsfähigkeit und Preisbildung regelmäßig auf einer klinischen Bewertung bzw. einer Nutzenbewertung zur Ermittlung der Kosteneffizienz an die sich eine Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit anschließt.²⁴⁴

239 Vgl. Haas/Tebinka-Olbrich/Erdmann/Henck/Blindzellner/Göppel/Lehmann, Ergebnisse des AMNOG-Erstattungsbetragsverfahrens, in: Schröder/Thürmann/Tel-schow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2022, 258–278, 272.

240 Ein Überblick bei Schifferdecker, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.02.2025, § 61 SGB V, Rn. 13 ff. und ausführlich zur Regelung der Belastungsgrenze in § 62 SGB V, Schiffer-decker, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.02.2025, § 62 SGB V, Rn. 1 ff.

241 S. oben A.

242 Vgl. zur Behandlung der Lungenerkrankung Mukoviszidose mit Tezacaftor, Elexacaftor und Ivacaftor (Kaftrio®) in Litauen und Polen 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>.

243 S. eine Übersicht zum internationalen Vergleich, der auch die private Verfügbarkeit ausweist, Newton/Scott/Troein, EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, Updated July 2022, S. 8; abrufbar unter: https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator_update-july-2022_final.pdf.

244 Vgl. mit einer Übersicht zu Methoden der Preisregulierung Haas/Mayer/Tebinka-Olbrich/Blindzellner/Beggerow/Nickel, Beschleunigte Zulassung von Arzneimitteln: Herausforderungen für Patient:innen, Datenqualität und faire Preise,

Kapitel 3: Ablauf des AMNOG-Verfahrens

Das AMNOG-Verfahren ist auf die Verfolgung von drei Zielen gerichtet:

- „1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.
2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.
3. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.“²⁴⁵

Zur Umsetzung dessen ist das Verfahren zweistufig aufgebaut: Im ersten Schritt erfolgt die Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V durch den G-BA^{246, 247}. Sie bildet die Grundlage²⁴⁸ der späteren Verhandlungen des Erstattungsbetrages gemäß § 130b Abs. 1 SGB V zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmen (im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung)²⁴⁹. Kommt keine Vereinbarung zustande, entscheidet eine gemäß § 130b Abs. 5 SGB V zu bildende Schiedsstelle über den Erstattungsbetrag.

A. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen

Die Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V und damit zugleich auch das AMNOG-Verfahren bezieht sich auf erstattungsfähige²⁵⁰ Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen (gemäß § 35a Abs. 1 S. 1 SGB V). Neue Wirkstoffe sind Stoffe, deren Wirkung bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen

in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven, S. 130 f.

245 BT-Drs. 17/2413, S. 15; s. dazu bereits oben Teil 1 Kapitel 1.

246 S. unten B.

247 S. ausführlich zum Verfahren Stadelhoff, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 2016, S. 105 ff.; von Dewitz, in: BeckOK SozR, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 35a, Rn. 1–56.

248 S. von Dewitz, in: BeckOK SozR, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 35a, Rn. 3.

249 S. unten C.

250 S. zur umstrittenen Frage, ob das AMNOG-Verfahren auch Arzneimittel ausschließlich zur stationären Anwendung erfasst G-BA, Pressemitteilung Nr. 4/2018 vom 23.01.2018; abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/34-215-730/04-2018-01-23_AMNOG-stationaer.pdf; a. A. Anders/Fiekas, A&R 2018, 106–113.

Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind. Das Arzneimittel gilt so lange als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie der sog. Unterlagenschutz besteht (vgl. § 2 Abs. 1 AM-NutzenV²⁵¹). Die Anknüpfung an die Dauer²⁵² des Unterlagenschutzes erfolgt, da der Unterlagenschutz für diesen Zeitraum – d. h. für acht Jahre, der noch für weitere zwei bis drei Jahre verlängert werden kann (sog. „8+2+1-Regel“) – Marktexklusivität gewährleistet und so eine Preisfindung im Wettbewerb ausschließt.²⁵³ Rechtliche Grundlage des Unterlagenschutzes ist § 24b AMG, wonach Herstellern von Generika nach Ablauf der Schutzfrist die Nutzung von Zulassungsunterlagen (d. h. die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche, die Ergebnisse der klinischen Prüfungen oder sonstigen ärztlichen oder zahnärztlichen Erprobung und die dazu ergangenen Sachverständigengutachten²⁵⁴) ermöglicht wird.

Marktexklusivität kann – auch über die Dauer des Unterlagenschutzes hinaus – aus dem Patentschutz folgen, denn der Patentschutz und der Unterlagenschutz stehen unabhängig nebeneinander.²⁵⁵ In der Regel wird Patentschutz im Rahmen der Entwicklung des Arzneimittels noch vor seiner Zulassung beantragt, wenn noch nicht absehbar ist, ob und ggf. wann die Zulassung erteilt wird. Die grundsätzlich²⁵⁶ 20-jährige Dauer des Patentschutzes kann daher die Dauer des Unterlagenschutzes über- oder unterschreiten. Der Patentschutz (bzw. ergänzende Schutzzertifikate²⁵⁷) kann daher dazu führen, dass über die Dauer des Unterlagenschutzes hinaus Marktexklusivität besteht. Für diese Situation hat der Gesetzgeber in-

251 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28.12.2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 19.07.2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist.

252 Dabei ist umstritten, ob sich § 2 Abs. 1 AM-NutzenV auf die datenschutzrechtliche Periode von acht Jahren (§ 24b Abs. 1 S. 1 AMG) oder auf die zehn- bis elfjährige Dauer der Marktexklusivität (§ 24b Abs. 1 S. 2 AMG) bezieht: für eine zehn- bis elfjährige Dauer *Fiekas*, PharmR 2019, 145–150, 146 f.; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 24.09.2021, L 28 KR 329/20 KL, Rn. 60 ff. juris; *Fiekas*, A&R 2022, 52–54; a. A. d. h. für eine achtjährige Dauer: *Nitz*, PharmR 2022, 147–149, 147 f.

253 *Fiekas*, PharmR 2019, 145–150, 148.

254 Gemäß § 24b Abs. 1 S. 1 AMG i. V. m. § 22 Abs. 2 Nr. 2, Nr. 3 AMG.

255 *Kortland*, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 24b AMG, Rn. 8.

256 S. zusammenfassend zur Dauer des Patentschutzes für Wirkstoffe und Verfahren *Rehmann*, in: Rehmann, Arzneimittelgesetz, 2020, § 24b AMG, Rn. 17–21.

257 Überblick bei *Kortland*, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 24b AMG, Rn. 8 ff.; *Rehmann*, in: Rehmann, Arzneimittelgesetz, 2020, § 24b AMG, Rn. 17–21.

zwischen²⁵⁸ eine Fortgeltung der im Rahmen des AMNOG-Verfahrens vereinbarten bzw. festgesetzten Erstattungsbeträge angeordnet (gemäß § 130b Abs. 8a S. 3 SGB V²⁵⁹).²⁶⁰

Zusammenfassend lässt sich daher festhalten, dass die Preisfindung Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen während der für das forschende pharmazeutische Unternehmen wirtschaftlich bedeutsamsten Phase der Marktexklusivität grundsätzlich²⁶¹ im Wege des AMNOG-Verfahrens erfolgt.

B. Nutzenbewertung durch den G-BA

Die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln durch den G-BA (gemäß § 35a Abs. 1 SGB V)²⁶² beginnt mit dem Inverkehrbringen des Arzneimittels, denn die pharmazeutischen Unternehmen haben Nachweise zum Nutzen des Arzneimittels zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens (bzw. vier Wochen nach der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels) an den G-BA zu übermitteln (gemäß § 35a Abs. 1 S. 3 SGB V). Diese Sammlung von Nachweisen wird als *Dossier* bezeichnet.²⁶³

Inhaltliche Vorgaben für die Zusammenstellung des Dossiers sind in § 35a Abs. 1 S. 3 SGB V als Regelbeispiele aufgeführt (Angaben über: zugelassene Anwendungsgebiete, den medizinischen Nutzen, den medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, die Anzahl der Patienten bzw. Patientinnen und Patientengruppen, für

258 S. zu den insoweit lange unklare Situation *Beggerow/Kuhn/Haas*, GKV 90 Prozent, 2019, Ausgabe 13, Beitrag 1; abrufbar unter: https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/13/autorenbeitrag/13_erstattungsbeitrag-bei-ablaufendem-unterlagenschutz/13_erstattungsbeitrag-bei-ablaufendem-unterlagenschutz.html.

259 Seit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG) vom 11.07.2021, BGBl. I 2021, Nr. 44 vom 19.07.2021, S. 2754 (Berichtigung vom 22.06.2022, BGBl. I 2022, Nr. 22 vom 30.06.2022, S. 1025).

260 S. kritisch zur Anordnung der Fortgeltung *Köhnemann*, PharmR 2023, 68–72, 69 ff.

261 Um Forschungsanreize zu setzen, wurden sog. Reserveantibiotika – d. h. Antibiotika, die nur unter besonders strengen Voraussetzungen bei sehr schweren Infektionen oder bei Infektionen mit resistenten bzw. multiresistenten Erregern eingesetzt werden – gemäß § 130b Abs. 3b SGB V aus dem AMNOG-Verfahren ausgenommen und pharmazeutische Unternehmen können den Preis nunmehr frei festsetzen; s. BT-Drs. 20/6871, S. 20, 29, 42.

262 S. zur Einführung des AMNOG-Verfahrens ausführlich *Burgardt*, Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, in: Voit (Hrsg.), Die Neuordnung des Arzneimittelmarktes – Veränderungen und Perspektiven, 1. Auflage 2012, S. 9 ff.

263 S. ausführlich zum Dossier *Paal/Rehmann*, A&R 2011, 51–57, 55 ff.

die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, die Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung). Weitere Vorgaben zur Einreichung des Dossiers enthält das fünfte Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA.²⁶⁴ Weiterhin besteht gemäß § 35a Abs. 1 S. 7, 8 SGB V eine Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, welche insbesondere die Einreichung des Dossiers vorprägen, denn das Bundesministerium für Gesundheit ist gemäß § 35 Abs. 1 S. 8 Nr. 2 SGB V zur Regelung von Grundsätzen für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und des Zusatznutzens und damit zur Regelung von Kernaspekten ermächtigt. Diese Verordnungsermächtigung hat das Bundesministerium für Gesundheit ausgenutzt und die *Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (AM-NutzenV)*²⁶⁵ erlassen.

Die Pflicht zur fristgerechten²⁶⁶ Vorlage des Dossiers hängt vom Inverkehrbringen des Arzneimittels ab. Die Durchführung des Nutzenbewertungsverfahrens steht daher nicht zur Disposition des pharmazeutischen Unternehmens,²⁶⁷ denn gemäß § 35a Abs. 1 S. 5 SGB V gilt der Zusatznutzen des betroffenen Arzneimittels als nicht belegt, wenn das pharmazeutische Unternehmen das Dossier zu spät oder nicht vollständig vorlegt. Das pharmazeutische Unternehmen kann sich dem Verfahren der Nutzenbewertung also nicht entziehen, wenn es die Fingierung des fehlenden Zusatznutzens²⁶⁸ vermeiden will.

264 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10. Juni 2009 in Kraft getreten am 1. April 2009 zuletzt geändert durch den Beschluss vom 20. Juli 2023 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 07.11.2023 B1 in Kraft getreten am 8. November 2023.

265 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist.

266 S. § 4 Abs. 4 AM-NutzenV in Ergänzung zu Kap. 5, § 11 Abs. 1 S. 2 VerfO-GBA, wonach der G-BA nur fristgerecht eingereichte Unterlagen zu berücksichtigen hat und nachträgliche Einreichungen nur zu berücksichtigen hat, wenn sie das Verfahren nicht verzögern; s. Hess, in: BeckOGK SGB, Stand: 01.05.2022, § 35a SGB V, Rn. 26 f.

267 Stadelhoff, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 2016, S. 123 f.

268 S. zu den Rechtsfolgen eines nicht nachgewiesenen Zusatznutzens Hess, in: BeckOGK SGB, 15.11.2023, SGB V § 130b, Rn. 15 ff; kritisch zu den Änderungen durch das am 12.11.2022 in Kraft getretene GKV-FinStG Burgardt, PharmR 2023, 145–152, 147 ff.

Die Nutzenbewertung führt dazu, dass grundsätzlich eine Einordnung in eine bestehende Festbetragsgruppe²⁶⁹ nach § 35 SGB V erfolgt. In Festbetragsgruppen sollen Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen, pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen und therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen, zusammengefasst werden (gemäß § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 bis 3 SGB V). Es handelt sich also um Arzneimittel, die untereinander austauschbar sind, sodass ein Wettbewerb innerhalb der jeweiligen Festbetragsgruppe besteht. Die Krankenkassen übernehmen gemäß § 31 Abs. 2 S. 1 SGB V die Kosten nur bis zur Höhe des festgesetzten Festbetrages, sodass höhere Preise vom Versicherten zu übernehmen sind, wenn er nicht auf ein anderes Arzneimittel aus der Festbetragsgruppe ausweichen will.²⁷⁰

Falls keine entsprechende Festbetragsgruppe besteht,²⁷¹ erfolgen Erstattungsbetragsverhandlungen auf Grundlage der Ergebnisse der Nutzenbewertung (gemäß § 130b Abs. 1 SGB V i. V. m. § 35a Abs. 3 SGB V).

I. Durchführung der Nutzenbewertung

Vor Beginn der Durchführung der Nutzenbewertung im engeren Sinne²⁷² prüft der G-BA das vorgelegte Dossier und entscheidet, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)²⁷³ oder Dritte beauftragt (gemäß § 35a Abs. 2 S. 1 SGB V, § 7 Abs. 1 S. 2 AM-NutzenV). Diese Entscheidung hängt maßgeblich von der vorhandenen Expertise und den Bearbeitungs-

269 Der überwiegende Anteil von Arzneimittelverordnungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung entfällt auf die sogenannte Festbetragsarzneimittel. Das Verfahren zur Festsetzung von Festbeträgen erfolgt zweistufig, indem der G-BA zunächst Festbetragsgruppen bildet (vgl. § 35 Abs. 1 S. 1 SGB V) und der GKV-Spitzenverband im Anschluss daran (gemäß § 35 Abs. 3 S. 1 SGB V) den Erstattungsbetrag für die jeweilige Festbetragsgruppe festlegt.

270 *Axer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 35, Rn. 1.

271 *S. zu Abgrenzungsproblemen Stallberg*, *PharmR* 2022, 180–189.

272 *S. von Dewitz*, in: *BeckOK SozR*, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 35a, Rn. 30, 30.1.

273 *S. ausführlich zum umstrittenen rechtlichen Status und zur demokratischen Legitimation des IQWiG: Scriba*, *Die Arzneimittelbewertungen des IQWiG*, 2012, S. 54 ff.; *Orlowski*, *MedR* 2010, 245–249, 246 ff.; *Huster/Penner*, *Das Gesundheitswesen* 2009, 46–51; *Huster/Penner*, *VSSR*, 2008, 221–241, 223 ff.; *Gassner*, *PharmR* 2007, 441–451; *Kügel*, *NZS* 2006, 297–303, 299 f.; *Kingreen*, *NZS* 2007, 113–121, 118.

kapazitäten ab. Im Regelfall erfolgt eine Beauftragung des IQWiG.²⁷⁴ Die Letztverantwortung verbleibt stets beim G-BA,²⁷⁵ sodass die Bearbeitung durch das IQWiG oder Dritte im Rahmen eines Gutachtens erfolgt und für den späteren Nutzenbewertungsbeschluss durch den G-BA bloßen Empfehlungscharakter hat.²⁷⁶ Die Nutzenbewertung ist spätestens innerhalb von drei Monaten nach Einreichung des Dossiers abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen (§ 35a Abs. 2 S. 3 SGB V). Der Nutzenbewertung²⁷⁷ im engeren Sinne kommt – trotz des Empfehlungscharakters im Rahmen des Verfahrens – rechtliche Relevanz zu,²⁷⁸ denn mit der Veröffentlichung der Nutzenbewertung zur „*Information der Fachkreise*“²⁷⁹ wird eine sachverständige Stellungnahme zum Beispiel mit Bedeutung für die Beurteilung der Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes gemäß § 12 Abs. 1 SGB V durch Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen veröffentlicht.

*„Die Nutzenbewertung ist eine wissenschaftliche Begutachtung zur Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels (§ 12) und beschreibt, welchen therapie-relevanten medizinischen Nutzen ein Arzneimittel bei Anwendung in einem bestimmten Indikationsgebiet für bestimmte Gruppen von Patienten hat.“*²⁸⁰

Bei der Durchführung der Nutzenbewertung handelt es sich also um eine medizinwissenschaftliche Analyse des Dossiers anhand des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage internationaler Standards der evidenzbasierten Medizin (EbM) und der Gesundheitsökonomie.

274 Vgl. *Scriba*, Die Arzneimittelbewertungen des IQWiG, 2012, S. 39; *Stadelhoff*, in: *Berchtold/Huster/Rehborn*, Gesundheitsrecht 2018, § 35a SGB V, Rn. 25; s. zum Beurteilungsspielraum des G-BA im Rahmen der Entscheidung über die Aufgabenübertragung von *Dewitz*, in: *BeckOK SozR*, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 35a, Rn. 26a.

275 *Axer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 35a, Rn. 40 ff.

276 BT-Drs. 17/2413, S. 23.

277 Gemäß § 9 Abs. 1 AM-NutzenV erfolgt die Veröffentlichung (mit dem Dossier) nur, sofern nicht Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, der Schutz des geistigen Eigentums und der Schutz personenbezogener Daten dagegensprechen.

278 Die Frage, ob dem Informationshandeln des IQWiG eine rechtliche Bedeutung zukommt, ist umstritten; s. zusammenfassend *Scriba*, Die Arzneimittelbewertungen des IQWiG, 2012, S. 91 ff.

279 BT-Drs. 17/2413, S. 21; von *Dewitz*, in: *BeckOK SozR*, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 35a, Rn. 28; s. ausführlich zum Informationshandeln des IQWiG *Pitschas*, *MedR* 2008, 34–41.

280 BT-Drs. 17/2413, S. 20.

Nach der Methodik der EbM werden neben der Frage nach der Wirksamkeit auch Parameter des Nutzens, Risikos und der Qualität²⁸¹ medizinischer Leistungen im SGB V bestimmt.²⁸² Die EbM setzt den Beleg eines Kausalzusammenhangs zwischen der behaupteten Wirkung und der in Rede stehenden Ursache voraus und wird durch eine Evaluation wissenschaftlicher Forschung und Studien erreicht. Als sogenannter *Goldstandard* für diesen Beleg gelten heute randomisierte kontrollierte Studien (randomised controlled trials = RCT),²⁸³ dessen Einhaltung für die Aufnahme einer Leistung in den Leistungskatalog der GKV in der Regel auch gefordert wird.²⁸⁴

Die Bewertung darf den Feststellungen der *Zulassungsbehörde* über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht widersprechen (gemäß § 7 Abs. 2 AM-NutzenV). Im Hinblick auf den frühen Zeitpunkt²⁸⁵ der Nutzenbewertung erfolgt sie maßgeblich auf der Grundlage der Erkenntnisse aus dem Zulassungsverfahren.²⁸⁶ Dabei ist das pharmazeutische Unternehmen zur vollständigen Vorlage von Studien verpflichtet und hat insbesondere auch Angaben über laufende und abgebrochene Studien²⁸⁷ aufzunehmen.²⁸⁸

Die Bewertung des Dossiers erfolgt ohne weitere Einbeziehung des pharmazeutischen Unternehmens²⁸⁹ und den G-BA trifft gemäß § 5 Abs. 1

281 Vgl. zu den Grundsätzen der EbM in der Qualitätssicherung *Büscher*, in: Remmert/Gokel, GKV-Kommentar SGB V, 63. Lieferung, 11/2023, § 135a SGB V, Rn.17; dazu ausführlich und grundlegend *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, 2018, S. 144 ff.

282 Vgl. *Huster/Bohmeier*, Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), Priorisierung in der Medizin, 2013, 53–60, 54.

283 Vgl. *Raspe*, GesR 2011, 449–454, 451.

284 *Ströttchen*, Verfassungsrechtliche Ansprüche auf konkrete medizinische Leistungen, 2019, S. 45.

285 Mit dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) vom 04.05.2017, BGBl. I 2017, Nr. 25 vom 12.05.2017, S. 1050 wurde § 35a Abs. 5b SGB V angepasst und der G-BA kann seitdem den für die Vorlage der erforderlichen Nachweise maßgeblichen *Zeitpunkt* auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens abweichend bestimmen.

286 S. oben Kapitel 2 A. II., B.

287 S. *Kaufmann*, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 11, Rn. 89.

288 *Hess*, in: BeckOGK SGB, Stand: 01.05.2022, § 35a SGB V, Rn. 24; s. zur Veröffentlichungspflicht aus § 42b AMG, der mit dem AMNOG eingeführt wurde zum Beispiel: *Listl-Nörr*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 42b AMG, Rn. 1 ff.

289 *Axer*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 35a, Rn. 40.

S. 2 AM-NutzenV keine Amtsermittlungspflicht.²⁹⁰ Insofern trifft das pharmazeutische Unternehmen die Darlegungslast für den Zusatznutzen, so dass einer sorgfältigen Dossievorlage eine entscheidende Bedeutung zukommt.²⁹¹ Der Nachweis des Zusatznutzens kann daher auch an formalen Aspekten scheitern.²⁹²

1. Feststellung eines Zusatznutzens

Die Nutzenbewertung erfolgt durch Vergleich des Nutzens der Arzneimittelinnovation mit der sog. zweckmäßigen Vergleichstherapie²⁹³ (vgl. § 35a Abs. 1 S. 2 SGB V, § 130b Abs. 3 SGB V). Der Nutzen eines Arzneimittels wird als der patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität legaldefiniert (§ 2 Abs. 3 AM-NutzenV). Als Zusatznutzen eines Arzneimittels wird daher der quantitativ oder qualitativ höhere Nutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie angesehen (§ 2 Abs. 4 AM-NutzenV).

Als wesentliche Bezugsgröße der Nutzenbewertung prägt die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie daher das weitere Verfahren – einschließlich der Vereinbarung der Erstattungsbeträge gemäß § 130b SGB V – entscheidend vor.²⁹⁴

Die Auswahl wird durch das Dossier des pharmazeutischen Unternehmens vorbereitet, indem das pharmazeutische Unternehmen dort bereits die zweckmäßige Vergleichstherapie benennt und die Nachweise des Zusatznutzens auf diese gewählte Vergleichstherapie bezieht. Die endgültige Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgt aber durch den G-BA (vgl. § 35a Abs. 1 S. 10 SGB V)²⁹⁵, sodass die Nutzenbewertung im en-

290 BSG, Urteil vom 28.03.2019, B 3 KR 2/18 R, Rn. 46, 52 juris = BSGE 127, 288–306, 299 f., 302, Rn. 46, 52.

291 Vgl. *Felix*, GesR 2022, 225–226, 226 (Anmerkung zu BSG, Urteil vom 21.8.2021, B 3 KR 3/20 R = BSGE 127, 288–306).

292 *Greiner/Witte*, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2017, S. 39.

293 S. ausführlich *Schickert/Schmitz*, PharmR 2011, 217–223, 221 ff.; *Schickert*, PharmR 2010, 452–462, 455.

294 „Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist wahrscheinlich das „Herz“ der Nutzenbewertung.“ *Krasney*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht 2020, § 45, Rn. 69.

295 BT-Drs. 17/2413, S. 21.

geren Sinne nicht auf Basis der durch das pharmazeutische Unternehmen benannten Therapie erfolgen muss. Die fehlende Amtsermittlungspflicht des G-BA wirkt sich daher intensiv aus, denn er ist auch in diesem Fall nicht verpflichtet, sich Nachweise zur abweichend bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie zu beschaffen. Der Nachweis des Zusatznutzens kann also bereits an einer unterschiedlichen Auffassung zur zweckmäßigen Vergleichstherapie scheitern.²⁹⁶

Die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist in § 6 AM-NutzenV und § 6 VerfO G-BA geregelt. Danach ist sie regelhaft nach den Maßstäben zu bestimmen, die sich aus den internationalen Standards der EbM ergeben. Dabei muss die Vergleichstherapie zur Substitution des zu bewertenden Arzneimittels geeignet, zweckmäßig (gemäß §§ 2, 12 SGB V) und eine nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse anerkannte Therapie sein.²⁹⁷ Besonderheiten gelten, wenn mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien in Betracht kommen oder keine zweckmäßige Vergleichstherapie vorhanden ist – d. h. es sich bei der Arzneimittelinnovation um einen sog. therapeutischen Solisten²⁹⁸ handelt: Das BSG hat im Jahr 2023 (überraschend) entschieden, dass therapeutische Solisten nicht vom Verfahren der Nutzenbewertung erfasst seien.²⁹⁹ Auf diese Rechtsprechung hat der Gesetzgeber reagiert und § 35a Abs. 1 S. 1 SGB V angepasst³⁰⁰ und ausdrücklich geregelt, dass der G-BA den Nutzen *aller* erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bewertet.³⁰¹ Im Zuge dieser Klarstellung hat der Gesetzgeber auch § 6 Abs. 2 S. 2–4 AM-NutzenV³⁰² ergänzt und detaillierte

296 S. Krasney, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht 2020, § 45, Rn. 70.

297 Schickert, PharmR 2010, 452–463, 455.

298 S. zum Begriff und zur zweckmäßigen Vergleichstherapie beim Vorliegen eines therapeutischen Solisten ausführlich Stallberg, PharmR 2016, 109–116, 110 f.

299 BSG, Urteil vom 22.02.2023, B 3 KR 14/21 R, Rn. 10 juris = BSGE 135, 266–277, 267 f.; s. zum Urteil Strecker, A&R 2023, 171–176, 174; Mertens, G+G 2023, Nr. 6, 35 (Anmerkung); Gaßner/Strömer, GuP 2023, 154–156 (Entscheidungsbesprechung); Volkwein, MedR 2023, 667–669 (Anmerkung); Anders, PharmR 2023, 351–355 (Anmerkung); Penner, SGB 2023, 635–640 (Anmerkung zu BSG, Urteil vom 22.02.2023, B 3 KR 14/21 R = BSGE 135, 266–277).

300 Mit dem 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.

301 S. Lietz/Zumdick, PharmR 2023, 571–580, 579.

302 § 6 Abs. 2 S. 2–4 AM-NutzenV: „Abzustellen ist auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde. Als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie kann der

Vorgaben für die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufgestellt. Danach kann die zweckmäßige Vergleichstherapie etwa auch aus bloßem beobachtendem Abwarten bestehen.³⁰³

2. Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA

Die Nutzenbewertung ist – unabhängig davon, ob der G-BA sie selbst durchführt, das IQWiG oder einen Dritten beauftragt – innerhalb von drei Monaten abzuschließen und zu veröffentlichen (§ 35a Abs. 2 S. 3 SGB V). Danach ist den nach § 92 Abs. 3a SGB V Berechtigten; also u. a. Sachverständigen, Interessenvertreter bzw. -vertreterinnen und dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmen Gelegenheit zur schriftlichen und anschließenden mündlichen Stellungnahme zu geben. Der G-BA hat die Stellungnahmen in seine Entscheidung einzubeziehen.³⁰⁴ Das Anhörungsverfahren ist wiederum innerhalb von drei Monaten nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung abzuschließen und der Beschluss über die Nutzenbewertung zu fassen (gemäß § 35a Abs. 3 S. 1 SGB V). Der förmliche Nutzenbewertungsbeschluss durch den G-BA erfolgt also nach sechs Monaten.

Gemeinsame Bundesausschuss ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,

2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder

3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.“

303 Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens wurden der Vorschlag zur Anpassung von § 6 AM-NutzenV nochmal überarbeitet. Die geltende Fassung wurde durch die Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) in das Gesetzgebungsverfahren eingebracht; s. BT-Drs. 20/7397, S. 57 f.

304 S. ausführlich Hess, in: BeckOGK SGB, Stand: 01.05.2022, § 35a SGB V, Rn. 56 f.

Der Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA ist gemäß § 35a Abs. 3 S. 7 SGB V Teil der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V³⁰⁵, wobei die Vorlagepflicht beim Bundesministerium für Gesundheit (gemäß § 94 Abs. 1 SGB V) nicht gilt. Jedenfalls dadurch kommt dem Beschluss Normcharakter zu. Der Nutzenbewertungsbeschluss ist daher nicht als Verwaltungsakt im Sinne von § 31 S. 2 SGB X zu qualifizieren³⁰⁶ und kann auch nicht mit Nebenbestimmungen verbunden werden.³⁰⁷

Außerdem darf die Nutzenbewertung den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht widersprechen (gemäß § 7 Abs. 2 S. 5 AMNutzenV). Das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren prägt das AMNOG-Verfahren daher entscheidend vor, denn es gilt insoweit ein Vorrang des Arzneimittelrechts.³⁰⁸

Inhaltlich stellt der G-BA insbesondere den Zusatznutzen und dessen Ausmaß fest. Für diese sog. Quantifizierung des Zusatznutzens wurden sechs Bewertungskategorien gebildet („erheblicher Zusatznutzen“; „beträchtlicher Zusatznutzen“; „geringer Zusatznutzen“; „Zusatznutzen liegt vor, ist aber nicht quantifizierbar“; „kein Zusatznutzen“; „Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer“; gemäß § 5 Abs. 7 AMNutzenV; Kap. 5 § 5 Abs. 7 VerO-GBA), die im Nutzenbewertungsbeschluss ausgewiesen werden.³⁰⁹

305 Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 49a (Beilage) vom 31. März 2009 in Kraft getreten am 1. April 2009.

306 Vgl. im Ergebnis wohl auch BSG, Urteil vom 10.09.2020, B 3 KR 11/19 R, Rn. 18 juris; die Entscheidung, der ein Feststellungsantrag gegen einen in Nutzenbewertungsbeschluss als Teil der Arzneimittel-Richtlinie zugrunde lag, befasst sich zwar nicht ausdrücklich mit einer Verwaltungsaktqualität des Nutzenbewertungsbeschlusses, aber es hätte jedenfalls nahegelegen, diesen Aspekt im Hinblick auf den Grundsatz der Subsidiarität der Feststellungsklage aufzugreifen.

307 Ausführlich Dierks/Schönermark, PharmR 2016, 305–309, 307 ff.; wohl a. A. Stallberg, AMNOG und Rechtsschutzmöglichkeiten, in: Voit (Hrsg.), Die Neuordnung des Arzneimittelmarktes – Veränderungen und Perspektiven, 1. Auflage 2012, S. 99 f.

308 Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 35a SGB V, Rn. 4.

309 S. zur Aussagekraft der Bewertung Grotjahn/Nitz, PharmR 2019, 151–155, 151.

3. Erneute Nutzenbewertung

Im Nachgang an den Nutzenbewertungsbeschluss kann das pharmazeutische Unternehmen eine erneute Nutzenbewertung beantragen, die frühestens ein Jahr³¹⁰ nach der Veröffentlichung des initialen Nutzenbewertungsbeschlusses durchgeführt werden darf (gemäß § 35a Abs. 5 S. 4 SGB V). Die Regelung knüpft ausdrücklich an die *Durchführung* an, sodass der Antrag des pharmazeutischen Unternehmens³¹¹ schon vorher gestellt werden kann.³¹² Für eine erneute Nutzenbewertung muss das pharmazeutische Unternehmen nachweisen, dass neue Erkenntnisse vorliegen, die eine erneute Nutzenbewertung erforderlich macht (gemäß § 35a Abs. 5 S. 1 Hs. 3 SGB V). Über den Antrag auf Eröffnung des erneuten Nutzenbewertungsverfahrens hat der G-BA innerhalb von acht Wochen zu entscheiden (gemäß § 35a Abs. 5 S. 2 SGB V). Falls er eine erneute Nutzenbewertung für erforderlich hält, fordert er das pharmazeutische Unternehmen zur Vorlage des Dossiers auf und es wird eine vollständig neue Nutzenbewertung durchgeführt.³¹³

4. Ausnahmen von der Nutzenbewertung

Unter anderem im Hinblick auf diese Praktikabilitätsgrenzen³¹⁴ bestehen Ausnahmen von der Pflicht zur Vorlage eines Dossiers zur Nutzenbewertung. Eine solche Ausnahme bildet die sog. „de-minimis-Regelung“ in § 35a Abs. 1a SGB V, die eine Freistellung von der Pflicht zur Dossievorlage bei einer zu erwartenden jährlichen Umsatzgrenze von unter einer Millionen Euro zu Apothekenverkaufspreisen vorsieht. Diese sog. Freistellung bei

310 Aufgrund einer hohen Dynamik wissenschaftlicher Erkenntnisse, soll nicht jede Änderung des Erkenntnisstandes eine erneute Bewertung rechtfertigen BT-Drs. 17/2413, S. 22.

311 Nach Kap. 5 § 13 Abs. 1 VerfO G-BA kann der G-BA auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs. 1 S. 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung stellen. Auch insoweit gilt die Jahresfrist. Falls der Nutzenbewertungsbeschluss eine Befristung vorsah, beginnt ein erneutes Bewertungsverfahren am Tag des Fristablaufs (gemäß Kap. 5 § 8 Abs. 1 Nr. 5 VerfO-G-BA).

312 BT-Drs. 18/10208, S. 27.

313 S. ausführlich Hess, in: BeckOGK SGB, Stand: 01.05.2022, § 35a SGB V, Rn. 71, 72.

314 So soll zum Beispiel durch die Ausnahmeregelung für Orphan Drugs gerade vermieden werden, dass zusätzliche Studien ausschließlich zur Durchführung des Nutzenbewertungsverfahrens erforderlich sind, Pitz, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, Stand: 01.04.2025, § 35a, Rn. 41.

erwarteter Geringfügigkeit³¹⁵ der Kostenbelastung³¹⁶ der gesetzlichen Krankenkassen ist durch das pharmazeutische Unternehmen zu beantragen.³¹⁷ Eine weitere Ausnahme gilt gemäß § 35a Abs. 1 S. 11 ff. SGB V für Arzneimittel, die von der Europäischen Kommission mit einem besonderen Status für seltene Erkrankungen (sog. Orphan Drugs,³¹⁸ – d. h. „Waisenkinder“ unter den Arzneimitteln³¹⁹) nach der Verordnung (EG) 141/2000³²⁰ zugelassen wurden. Die Anerkennung als Orphan Drug im Rahmen des Zulassungsverfahrens setzt voraus, dass noch keine zufriedenstellende therapeutische Möglichkeit besteht und das betroffene Arzneimittel von erheblichem Nutzen sein wird.³²¹ Insofern wird ein Zusatznutzen bereits im Rahmen des Zulassungsverfahrens geprüft, wenngleich die Maßstäbe der Prüfung nicht identisch sind.³²² Die mit der Anerkennung als Orphan Drug einhergehende Wertung übernimmt § 35a Abs. 1 S. 11 SGB V³²³, indem der Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt gilt.³²⁴

Die gesetzliche Anerkennung des sog. fiktive Zusatznutzens gemäß § 35a Abs. 1 S. 11, 12 SGB V gilt allerdings nur bis zu einer Umsatzzschwelle von 30 Millionen Euro³²⁵ der gesetzlichen Krankenversicherung innerhalb von

315 S. BT-Drs. 17/3698, S. 50 f.

316 S. ausführlich von Dewitz, in: BeckOK SozR, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 35a, Rn. 21–24.

317 S. Kap. 5 § 15 Abs. 1 S. 3 VerfO G-BA: Es wird von einer Geringfügigkeit ausgegangen, soweit die dauerhaft zu erwartenden Ausgaben auf Basis der Apothekenverkaufspreise einschließlich Umsatzsteuer einen Betrag in Höhe von 1 000 000 Euro innerhalb von 12 Kalendermonaten nicht überschreiten.

318 S. ausführlich zum Orphan-Drug-Status Natz/Rieger, A&R 2021, 66–75.

319 S. Erwägungsgrund (1) der Verordnung (EG) 141/2000.

320 Verordnung (EG) 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden, ABL. L 18 vom 22.01.2000, S. 1.

321 S. dazu oben Kapitel 1 C.

322 Nitz, in: Spickhoff/Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, 2024, § 14, Rn. 106.

323 S. ausführlich zur europarechtlichen Bindungswirkung der sog. „*orphan designation*“ Natz/Sude, A&R 2013, 211–217.

324 Vgl. BT-Drs. 17/3116, S. 10 f.; s. zur ersten Nutzenbewertung eines Arzneimittels mit Orphan-Drug-Status Willhöft/Lietz, A&R 2012, 19–23, 21 ff.

325 Durch Art. 1 Nr. 2 Buchst. a des GKV-FinStG vom 07.11.2022 wurde die Umsatzzschwelle von 50 Millionen Euro mit Wirkung vom 12. November 2022 auf 30 Millionen Euro herabgesetzt; s. zu Schwierigkeiten bei der Kalkulation der Umsätze Natz/Rieger, A&R 2021, 66–75, 74.

zwölf Monaten.³²⁶ Der fiktive Zusatznutzen gemäß § 35a Abs. 1 S. 11 SGB V beschränkt sich auf die Wertung, dass ein Zusatznutzen vorliegt. Der G-BA führt daher noch eine Nutzenbewertung zur Quantifizierung des Zusatznutzens³²⁷ durch.³²⁸ Ein Zusatznutzen lässt sich allerdings überdurchschnittlich häufig nicht quantifizieren.³²⁹

II. EU-Health Technologie Assessment

Wesentlicher Faktor für die Nutzenbewertung ist also die Generierung von Evidenz. Anders als es im Rahmen des Zulassungsverfahrens der Fall ist, besteht keine umfassende europäische Harmonisierung, denn die Mitgliedstaaten sind für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik und für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung verantwortlich (vgl. Art. 168 Abs. 7 AEUV).

Fragen um die sozialversicherungsrechtliche oder staatliche Erstattung der Kosten für Arzneimittel sind daher höchst unterschiedlich geregelt. Zunehmend liegt der mitgliedstaatlichen Regulierung der Erstattungsfähigkeit und Preisbildung eine klinische Bewertung bzw. eine Nutzenbewertung zugrunde.³³⁰ Die Verfahren sind allerdings nicht aufeinander abgestimmt und daher für die einzelnen Staaten und die pharmazeutischen Unternehmen aufwendig. Eine Zusammenarbeit und Harmonisierung der Bewertung von Gesundheitstechnologien auf europäischer Ebene steht daher seit langem

326 Bezogen auf den Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung angefallene Preise einschließlich der Umsatzsteuer; gemäß § 35a Abs. 1 S. 12 SGB V.

327 Also die Einordnung in die sechs Bewertungskategorien („erheblicher Zusatznutzen“; „beträchtlicher Zusatznutzen“; „geringer Zusatznutzen“; „Zusatznutzen liegt vor, ist aber nicht quantifizierbar“; „kein Zusatznutzen“; „Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer“; gemäß § 5 Abs. 7 AMNutzenV; Kap. 5 § 5 Abs. 7 VerfO-GBA); s. dazu bereits oben 2.

328 Ob die Durchführung einer Nutzenbewertung zur Quantifizierung des Zusatznutzens zulässig ist, ist umstritten, vgl. noch zur Regelung in § 35a Abs. 1 S. 10 SGB V in der Fassung bis zum 12.05.2017 Nitz/Kluckert, MedR 2016, 591–600, 596 f.; Nitz, in: Spickhoff/Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, 2024, § 14, Rn. 107.

329 Nitz, in: Spickhoff/Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, 2024, § 14, Rn. 107.

330 S. eine Übersicht bei Haas/Mayer/Tebinka-Olbrich/Blindzellner/Beggerow/Nickel, Beschleunigte Zulassung von Arzneimitteln: Herausforderungen für Patient:innen, Datenqualität und faire Preise, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven, S. 130.

in der Diskussion³³¹ und schließlich ist am 11. Januar 2022 die Verordnung (EU) 2021/2282 über eine gemeinsame Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment = HTA) in Kraft getreten³³².

HTA im Sinne der Verordnung „ist ein wissenschaftlicher evidenzbasierter Prozess, mit dessen Hilfe zuständige Behörden die relative Wirksamkeit neuer oder bestehender Gesundheitstechnologien bestimmen können. Im Zentrum der HTA steht insbesondere der Mehrwert, den eine Gesundheitstechnologie im Vergleich zu anderen neuen oder zu den bestehenden Gesundheitstechnologien bietet.“³³³

Die Verordnung zielt darauf ab, den Zugang zu innovativen Therapien zu verbessern und zugleich den Aufwand der klinischen Bewertung u. a. für pharmazeutische Unternehmen und Behörden zu verringern,³³⁴ indem eine gemeinsame Bewertung auf europäischer Ebene ab Januar 2025 durchgeführt werden soll (gemäß Art. 7 Abs. 2 Verordnung (EU) 2021/2282). Der initiale Entwurf der Verordnung durch die Europäische Kommission sah eine weitreichende Verbindlichkeit der gemeinsamen Bewertung vor, was aber schließlich nicht umgesetzt wurde,³³⁵ sodass die gemeinsame klinische Bewertung von den Mitgliedsstaaten nicht zwingend verwendet werden muss. Die Wirkung beschränkt sich nunmehr insbesondere auf ein Verbot zur nationalen Wiederholung der Datensammlung (gemäß Art. 13 Abs. 1 d) Verordnung (EU) 2021/2282).³³⁶ Die Europäisierung des HTA führt daher möglicherweise zu einer Verbesserung der Datengrundlagen für den Nachweis des Zusatznutzens, aber die Entscheidung über den konkret belegten Zusatznutzen und die Kostenerstattung bleiben auch zukünftig eine nationale Angelegenheit.

331 Vgl. Jacobs/Burgardt, PharmR 2019, 215–221, 215.

332 Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU; ABl. L 458 S. 1.

333 Erwägungsgrund (2) Verordnung (EU) 2021/2282.

334 S. Erwägungsgrund (13) Verordnung (EU) 2021/2282; vgl. Kleine Anfrage der CDU/CSU-Fraktion BT-Drs. 20/6665, S. 1 und die Antwort der Bundesregierung BT-Drs. 20/6930, S. 1.

335 S. ausführlich zur Kompetenzdiskussion im Rahmen des Erlasses der Verordnung Baierl, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V (4. Auflage 2020), Stand: 10.07.2023, § 130b, Rn. 15.

336 S. zur Diskussion Natz/Rieger, A&R 2021, 295–302, 299.

Zur Abstimmung der gemeinsamen Arbeit wurde eine Koordinierungsgruppe³³⁷ (HTA-Koordinierungsgruppe (HTAKG)) gebildet, die mit Experten aus den Mitgliedsstaaten besetzt wurde. Die HTAKG erstellt insbesondere Leitfäden für die Durchführung der klinischen Bewertung und steht für Beratungen mit der Europäischen Kommission für den Erlass von Durchführungsrechtsakten zur Verfügung.³³⁸

Die Auswirkungen der zukünftigen gemeinsamen klinischen Beurteilung auf das AMNOG-Verfahren sind im Detail noch nicht absehbar,³³⁹ denn Arzneimittel unterliegen erst schrittweise der gemeinsamen klinischen Bewertung: Seit dem 12. Januar 2025 sind onkologische Arzneimittel erfasst; ab dem 13. Januar 2028 kommen Orphan Drugs hinzu und ab dem 13. Januar 2030 gilt das Verfahren für alle Arzneimittel (gemäß Art. 7 Abs. 2 Verordnung (EU) 2021/2282). Jedenfalls werden einige Schritte der Nutzenbewertung im engeren Sinne³⁴⁰ durch die gemeinsame klinische Bewertung ersetzt. Mit Blick auf die wesentliche Bedeutung der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Rahmen des AMNOG-Verfahrens³⁴¹ ist insbesondere darauf hinzuweisen, dass die zweckmäßige Vergleichstherapie zukünftig auf Unionsebene bestimmt wird (gemäß Art. 8 Abs. 6 c) Verordnung (EU) 2021/2282). Die Mitgliedsstaaten sind darauf beschränkt, zusätzlich dazu noch weitere Vergleichstherapien zu bestimmen.

C. Vereinbarung von Erstattungsbeträgen

Nach der Durchführung der Nutzenbewertung durch den G-BA folgt der zweite Schritt des AMNOG-Verfahrens mit der Verhandlung der Erstattungsbeträge zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband (gemäß § 130b Abs. 1 SGB V).³⁴² Die Verhandlungen erfolgen im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversiche-

337 S. zur zentralen Rolle der Koordinierungsgruppe *Natz/Rieger*, A&R 2021, 295–302, 299 f.

338 Erwägungsgrund (20), (48), (50) Verordnung (EU) 2021/2282.

339 Vgl. BT-Drs. 20/6930, S. 4; s. zum (möglichen) Einfluss der EUnetHTA auf die AMNOG-Schiedsstelle *Huster*, Interdisziplinäre Plattform Nutzenbewertung, Europäische HTA-Verfahren: Fortschritte und Fallstricke, Heft 11, September 2020, 62–69.

340 S. oben I.

341 S. oben I. 1.

342 S. dazu ausführlich *Stadelhoff*, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 2016, S. 145 ff.

rung, denn die Erstattungsbeträge bilden auch eine Preisobergrenze für die private Krankenversicherung (gemäß § 78 Abs. 3a AMG und § 1a AMR-abG³⁴³).

I. Die Nutzenbewertung als Grundlage der Verhandlungen

Für die Durchführung der Verhandlungen sieht § 130b Abs. 9 i. V. m. Abs. 5 SGB V vor, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung³⁴⁴ schließen, um insbesondere Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungsbetrages zu regeln. Dabei bezieht sich der Gesetzgeber ausdrücklich auf Kriterien, die neben dem Beschluss nach § 35a SGB V und den Vorgaben in § 130b Abs. 1, Abs. 3 SGB V heranzuziehen sind. Welche Kriterien das sind oder sein könnten, ist nicht gesetzlich geregelt.³⁴⁵

Wesentliche Grundlage der Vereinbarung des Erstattungsbetrages ist also der Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung gemäß § 35a Abs. 3 SGB V (vgl. § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V).³⁴⁶

Die Parteien der RahmenV haben dazu festgelegt, dass ein Erstattungsbetrag als Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart wird, wenn das Arzneimittel einen Zusatznutzen aufweist. Der Zuschlag richtet sich unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalles und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes insbesondere nach dem im Beschluss des G-BA festgestellten Ausmaß des Zusatznutzens (gemäß § 5 Abs. 2 RahmenV). Der Erstattungsbetrag richtet sich daher nach dem jeweiligen Verhältnis zur

343 Abs. 3a wurde durch Art. 7 Nr. 6a des AMNOG vom 22.12.2010 eingeführt. Das Gesetz über Rabatte für Arzneimittel wurde mit Art. 11a desselben Gesetzes eingeführt.

344 Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller eV., dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie eV., dem Pro Generika eV., dem Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands eV., dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller eV. vom 01.05.2022; abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/rabatt_verhandlungen_nach_amnog.jsp.

345 S. ausführlich zu verfassungsrechtlichen Fragen zur Bindungswirkung der Rahmenvereinbarung Huster, KrV 2013, 1-8.

346 BT-Drs. 17/2413, S. 31; Mand, PharmR 2018, 281-288, 281.

zweckmäßigen Vergleichstherapie. Für das Ausmaß des Zusatznutzens greifen die Parteien der Verhandlungen auf die im Nutzenbewertungsbeschluss festgestellten Bewertungskategorien zurück.³⁴⁷

Wird kein Zusatznutzen festgestellt, ordnet der G-BA das Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe ein (gemäß § 35a Abs. 4 SGB V), sodass es in diesem Fall nur zu einer Verhandlung des Erstattungsbetrages kommt, falls keine passende Festbetragsgruppe besteht. Ist der Nutzen der Arzneimittelinnovation geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie, wird ein Abschlag von den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart (gemäß § 5 Abs. 3 RahmenV).

1. Kriterien zur Monetarisierung des Zusatznutzens

Für die Monetarisierung des Zusatznutzens bestehen nahezu keine geregelten Kriterien, sodass – nach wie vor – unklar und umstritten ist, ob und wie ein gesundheitlicher Zusatznutzen wirtschaftlich bewertet werden kann.³⁴⁸ § 5 Abs. 2 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V (RahmenV)³⁴⁹ spricht insoweit von einem „Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie“, ohne diesen Zuschlag bzw. seine Berechnung näher festzulegen. Ein konsistentes Kosten-Nutzen-Bewertungsmodell existiert nicht.³⁵⁰

Die Verhandlung des Erstattungsbetrages sind auf die Aushandlung eines Zuschlages auf die Jahrestherapiekosten im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gerichtet (vgl. § 5 Abs. 2 RahmenV), sodass es also um eine vergleichende Betrachtung zur Ermittlung des „Mehrwertes“ einer Innovation geht, denn wie die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen

347 S. oben B. I. 2.; d. h. die sechs Bewertungskategorien gemäß § 5 Abs. 7 AMNutzenV; Kap. 5 § 5 Abs. 7 VerfO-GBA).

348 Vgl. Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 130b, Rn. 11; Huster, NZS 2017, 681–686, 685 f.; Greiner/Witte, Executive Summary, in: Rebscher (Hrsg.), AMNOG-Report 2016, S. XIX.

349 Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., dem Pro Generika e.V., dem Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V., dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. vom 01.05.2022; abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/rabatt_verhandlungen_nach_amnog.jsp.

350 S. zum Beispiel zum kritischen Preisfindungsmodell der sog. „Effizienzgrenze“ – „10 % besser, also auch 10 % teurer“ Huster, GesR 2008, 449–458, 453 ff.

Vergleichstherapie entstanden sind, kann vom Zufall abhängen. Es geht also nicht darum, ein insgesamt stimmiges Preisverhältnis zwischen dem gesamten Arzneimittelangebot zu erreichen.³⁵¹

§ 130b SGB V gibt nicht detailliert vor, auf welche Weise und anhand welcher Kriterien im Detail die Verhandlungen des Erstattungsbetrages erfolgen sollen, denn es handelt sich um ein grundsätzlich freies Verhandlungsverfahren unter freier Würdigung der Umstände³⁵² (vgl. § 5 Abs. 2 RahmenV) und es gilt ein Verbot des Einsatzes von Entscheidungsalgorithmen.³⁵³ Vorgaben folgen aus § 6 RahmenV. Danach sind der Zusatznutzen (§ 130b Abs. 1 S. 1 SGB V; vgl. § 6 Abs. 1, Abs. 2 RahmenV), das (kaufkraftbereinigte) Preisniveau in anderen europäischen Ländern (gemäß § 130 b Abs. 9 S. 3 SGB V, § 6 Abs. 3 RahmenV i. V. m. Anlage 4) und die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel (§ 130b Abs. 9 S. 3 SGB V, § 6 Abs. 4 RahmenV) zu berücksichtigen. Welche Umstände und Aspekte insoweit im Einzelnen zu berücksichtigen sind und wie sie zu gewichten sind, ist nicht detailliert geregelt.³⁵⁴

a) Berücksichtigung des Zusatznutzens

Durch die Bindung an die Nutzenbewertung des G-BA (vgl. § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V; § 6 Abs. 1 RahmenV) ist insbesondere die Quantifizierung des Zusatznutzen (d. h. die Einordnung in die sechs Bewertungskategorien: „erheblicher Zusatznutzen“, „beträchtlicher Zusatznutzen“, „geringer Zusatznutzen“, „Zusatznutzen liegt vor, ist aber nicht quantifizierbar“, „kein Zusatznutzen“, „Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer“; gemäß § 5 Abs. 7 AMNutzenV; Kap. 5 § 5 Abs. 7 Verfo-GBA)³⁵⁵ zu berücksichtigen. Die Erstattungsbeträge sind daher in erster Linie vom Zusatznutzen abhängig.³⁵⁶

Bei festgestelltem Zusatznutzen war bisher stets ein „Zuschlag“ zu zahlen (vgl. § 5 Abs. 2 RahmenV).³⁵⁷ Ohne Nachweis eines Zusatznutzens sollten

351 Vgl. Huster, NZS 2017, 681–686, 685.

352 S. Anders, Kriterien für die Preisverhandlungen, in: Voit (Hrsg.), Marktzugang unter den Bedingungen des AMNOG – Werbung auf dem Markt, S. 78.

353 Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 130b SGB V, Rn. 2.

354 Vgl. Rau/Grieb/Hofmann, PharmR 2015, 156–161, 157.

355 S. dazu bereits oben B. I. 2.

356 Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 130b, Rn. 11.

357 S. dazu auch Stadelhoff, Gesundheitsrecht.blog Nr. 7, 2023, S. 2; abrufbar unter: <https://doi.org/10.13154/294-9623>.

die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht überschritten werden (gemäß § 130b Abs. 3 S. 1 SGB V a. F.³⁵⁸). Der Gesetzgeber hat den Verhandlungsrahmen inzwischen noch weiter beschnitten, sodass nunmehr Abschlagregelungen mit den sog. Leitplanken (dazu (1)) und dem Kombinationsabschlag (dazu (2)) gelten.

(1) Die sog. Leitplanken

Im November 2022 wurde die Systematik, dass ein nachgewiesener Zusatznutzen auch einen Zuschlag auslöst, durchbrochen: Mit dem GKV-FinStG wurden in § 130b Abs. 3 S. 5 SGB V nunmehr „Leitplanken“³⁵⁹ geregelt, indem eine Beschränkung auf die Höhe der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgesehen wurde, soweit durch den G-BA ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen oder ein geringer Zusatznutzen festgestellt wurde.³⁶⁰

Wurde kein Zusatznutzen festgestellt, ist gemäß § 130b Abs. 3 S. 2 SGB V ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens zehn Prozent unterhalb der Kosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie (gemäß § 35a Abs. 1 S. 2 SGB V) liegen, falls für die durch den G-BA bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie noch Patent- oder Unterlagenschutz besteht.³⁶¹ Hintergrund der Regelung ist, dass nachfolgende Wirkstoffe ansonsten zu einem tendenziell hohen Preisniveau auf den Markt kommen, da die Jahrestherapiekosten sich bei bestehendem Patent- oder Unterlagenschutz noch ohne Möglichkeit zur Produktion von Generika und ohne Preiswettbewerb gebildet haben.³⁶² Zusammenfassend kann ein Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie grundsätzlich nur noch vereinbart werden, wenn die

358 In der Fassung bis zum 11.11.2022.

359 Vgl. BT-Drs. 20/3448, S. 3, 26 f.

360 S. dazu ausführlich *Stadelhoff*, Gesundheitsrecht.blog Nr. 7, 2023, S. 1 ff.; abrufbar unter: <https://doi.org/10.13154/294-9623>; *Greiner*, Gesundh ökon Qual manag 2023; 193–198, 197.

361 Mit Blick auf die Begrenzungen der Verhandlungen des Erstattungsbetrages haben vier pharmazeutische Unternehmen Verfassungsbeschwerde gegen die Regelungen des GKV-FinStG eingelegt, *Tebroke*, Pharmazeutische Zeitung, Vier Verfassungsbeschwerden gegen Spargesetz, Meldung vom 16.11.2023; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/vier-verfassungsbeschwerden-gegen-spargesetz-143738/>.

362 BT-Drs. 20/3448, S. 42 f.

beiden höchsten Bewertungskategorien erreicht werden („erheblicher“ und „beträchtlicher“ Zusatznutzen).³⁶³

Eine Ausnahme besteht für Orphan Drugs, denn durch die Fiktion des Zusatznutzens gemäß § 35a Abs. 1 S. 11 SGB V³⁶⁴ erfolgt keine Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA. Dies setzt die Leitplankenregelung in § 130b Abs. 3 S. 2 SGB V allerdings voraus, sodass eine Anwendung der Regelung auf Orphan Drugs nicht möglich ist.³⁶⁵ Mit dem Medizinforschungsgesetz (MFG)³⁶⁶ wurde in § 130b Abs. 3 S. 11 SGB V (s. auch § 35a Abs. 3 S. 5, 6 SGB V) eine weitere Ausnahme von der Leitplankenregelung vorgesehen, die eingreift, wenn die klinischen Prüfungen zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. In diesem Fall fällt der Abschlag in Höhe von zehn Prozent nicht an.³⁶⁷ Die Regelung ist darauf gerichtet, die Forschung im lokalen Versorgungskontext zu stärken, um besonders aussagekräftige Daten zu generieren.³⁶⁸

(2) Kombinationsabschlag

Eine zusätzliche Grenze wurde mit dem Kombinationsabschlag gemäß § 130e SGB V eingeführt. Bei dieser Regelung handelte es sich um eine weitere Kostendämpfungsmaßnahme, die durch das GKV-FinStG eingeführt wurde. Die Regelung (§ 130e Abs. 1 S. 1 SGB V) sieht einen Abschlag in Höhe von 20 Prozent zugunsten der Krankenkassen vor, wenn ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in einer Kombination mit einem weiteren Arzneimittel eingesetzt wird. Es handelt sich um eine Abschlagsregelung und daher streng genommen nicht um ein Kriterium zur Monetarisierung des Zusatznutzens im Rahmen der Verhandlungen. Die Verhandlungspartner können allerdings bereits bei den Verhandlungen bedenken, dass der Kombinationsabschlag anfällt, sodass der Kombinationsabschlag für die

363 Stadelhoff, Gesundheitsrecht.blog Nr. 7, 2023, S. 2; abrufbar unter: <https://doi.org/10.13154/294-9623>.

364 S. oben B. I. 4.

365 Stadelhoff, Gesundheitsrecht.blog Nr. 7, 2023, S. 3; abrufbar unter: <https://doi.org/10.13154/294-9623>.

366 Das Medizinforschungsgesetz (MFG) wurde am 04.07.2024 verabschiedet; bisher wurde es aber noch nicht im Bundesgesetzblatt verkündet (Stand: 30.08.2024); s. ein Überblick zu den Inhalten des MFG Dienemann/Schultek/Gräpentin, A&R 2024, 182–189.

367 S. ausführlich Dienemann/Schultek/Gräpentin, A&R 2024, 182–189, 187 f.

368 BT-Drs. 20/12149, S. 90, 94.

Monetarisierung des Zusatznutzens im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen relevant ist.

Der Kombinationsabschlag betrifft freie Kombinationen³⁶⁹, d. h. Arzneimittel, deren Zulassung die Kombination zwar vorsieht, aber ein Einsatz außerhalb der Kombination nicht ausgeschlossen ist. Die betroffenen Arzneimittelkombinationen werden vom G-BA gemäß § 130e Abs. 1 S. 1 SGB V i. V. m. § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V benannt.³⁷⁰

Der Abschlag fällt nicht an, wenn der G-BA einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt hat oder festgestellt hat, dass die Kombination von Arzneimitteln einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt (gemäß § 130e Abs. 1 S. 2 SGB V). Hintergrund des Kombinationsabschlages ist, dass sich die Kosten der gleichzeitig eingesetzten Arzneimittel summieren, ohne dass eine präzise Zurechnung des Nutzens zu einem der Arzneimittel möglich ist.³⁷¹

(3) Keine Kriterien zur konkreten Bepreisung des Mehrwertes

Aus den Leitplanken und (mittelbar) auch aus dem Kombinationsabschlag folgen starre Grenzen für die Höhe des *Zuschlages*. Jenseits dieser Grenzen bestehen keine konkreten Vorgaben für die sachliche Begründung der Zu-

369 Sog. Fixkombinationen, d. h. Arzneimittel mit mehreren Wirkstoffen in einem festen Dosierungsverhältnis, sind nicht von der Regelung erfasst, da sie das AM-NOG-Verfahren ohnehin in der Kombination durchlaufen; BT-Drs. 20/5904, S. 2; die Regelung ist – auch mit Blick auf eine insoweit unklare Formulierung des Gesetzes – umstritten; s. dazu ausführlich *Schickert*, PharmR 2023, 421–427, 424 ff.; s. ausführlich zur komplizierten Frage der praktischen Umsetzung *Greiner/Witte*, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2023, S. 29 ff.; s. zum Begriff *Fleischfresser*, in Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht – Kommentar, Stand: 135. Aktualisierung 2019, § 25 Anm. 79.

370 Der Abschlag sollte ab dem 02.05.2023 anfallen. Bis zu diesem Zeitpunkt war es dem G-BA allerdings nicht gelungen, die Kombinationen zu benennen; s. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII/Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V): Ergänzung der Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in bereits gefassten Beschlüsse vom 05.10.2023, BAnz AT 22.01.2024 B2; Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V): Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V vom 05.10.2023, BAnz AT 27.10.2023 B5.

371 Vgl. BT-Drs. 20/5904, S. 2.

schlagshöhe. § 6 Abs. 2 RahmenV sieht eine Berücksichtigung des Dossiers gemäß § 35a Abs. 1 S. 3 SGB V vor, sodass deutlich wird, dass es um die Berücksichtigung des konkreten „Mehrwertes“ geht. Dafür bestehen allerdings keine näheren Maßstäbe, sodass nicht geklärt ist, was zum Beispiel ein bestimmter Überlebensvorteil kosten darf. Da es um den Mehrwert des Zusatznutzens geht, hängt der ausgehandelte Erstattungsbetrag vom Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie ab, sodass entscheidend ist, welche zweckmäßige Vergleichstherapie den Maßstab bildet.

Besteht die zweckmäßige Vergleichstherapie zum Beispiel aus beobachtendem Abwarten (vgl. § 6 Abs. 2 S. 2–4 AM-NutzenV),³⁷² ist der „Zuschlag“ gleichzeitig der Erstattungsbetrag, weil es um einen Zuschlag auf eine kostenlose Maßnahme geht. Falls es sich bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie demgegenüber zum Beispiel um eine sehr teure Gentherapie handelt, steht ein Zuschlag auf bereits sehr hohem Preisniveau in Rede. Es kann in beiden Fällen aber zum Beispiel um einen Zusatznutzen durch einen vergleichbaren Überlebensvorteil gehen. Der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist nicht im Rahmen eines Kosten-Nutzen-Bewertungsverfahrens zustande gekommen. Der Zuschlag für den Zusatznutzen baut also nicht auf einem in sich stimmigen Konzept auf und führt es fort.³⁷³ Es geht nur um die Frage, wie viel an Mehrkosten für ein bestimmtes Arzneimittel bezahlt werden.

Im Zuge der Bewertung des Zusatznutzens werden regelmäßig zum Beispiel Kostenersparnisse für Krankenkassen angeführt. So besteht zum Beispiel bei gentechnischen Einmaltherapien die Chance, dass die Einmaltherapie Kosten einer lebenslangen Dauertherapie vermeidet.³⁷⁴ Inwieweit eine solche Ersparnis im Rahmen der Aushandlung des Erstattungsbetrages berücksichtigt werden können ist nicht geklärt. Den Erstattungsbetrag bloß anhand dieser Ersparnis zu errechnen ist jedenfalls problematisch, denn dies schliesse aus, dass die Krankenkassen wirtschaftlich am medizinischen Fortschritt partizipieren,³⁷⁵ und die aktuelle zweckmäßige Vergleichstherapie muss nicht stets der relevante therapeutische Vergleichsmaßstab bleiben. Zum Beispiel kann sich in anwendungsbegleitenden Beobachtungen eine Nebenwirkung zeigen, die zum Entzug der Zulassung führt, u. v. m.

372 S. zu therapeutischen Solisten bereits oben B. I. 1.

373 Vgl. ähnlich *Huster*, NZS 2017, 681–686, 685 ff.

374 S. zum problematischen Vergleich mit den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie *Rybak*, A&R 2024, 64–66, 65.

375 Vgl. Schiedsspruch zu Betibeglogene autotemcel (Zynteglo®) vom 12.03.2021, Az.: 19 P 28–20, S. 6.

Bei Einmaltherapien handelt es sich nicht selten um Orphan Drugs, sodass die Generierung von Evidenz sich regelmäßig problematisch gestaltet und hinsichtlich des Heilversprechens ohnehin erhebliche Prognoseunsicherheiten bestehen.³⁷⁶ Zum Beispiel wird – wie bereits dargestellt³⁷⁷ – in Bezug auf die „Zwei-Millionen-Dollar-Spritze“ Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) von Novartis, deren Zulassung auf Studien mit nur wenigen Probanden beruht, untersucht, ob ein zusätzlicher Vorteil durch die Gabe der bisherigen Standardtherapie Spinraza (Nusinersen) entsteht.³⁷⁸

Insofern steht eine weitgehend kriterienlose Bewertung im Einzelfall mit Blick auf die Zahlungsbereitschaft der Solidargemeinschaft (bzw. mit Blick auf die Preisobergrenze aus § 78 Abs. 3 S. 2 AMG allgemein der Zahlungsbereitschaft in Deutschland)³⁷⁹ in Rede.³⁸⁰

b) Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel

Weiteres Kriterium für die Monetarisierung des Zusatznutzen ist, dass die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel zu berücksichtigen sind (gemäß § 130b Abs. 9 S. 3 SGB V, § 6 Abs. 4 RahmenV). Es handelt sich um vergleichbare Arzneimittel, wenn sie für das in Rede stehende Anwendungsgebiet zugelassen sind und sich die Zweckmäßigkeit aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergibt (gemäß § 6 Abs. 4 RahmenV). Pharmazeutische Unternehmen müssen Angaben zu vergleichbaren Arzneimitteln spätestens fünf Tage vor Verhandlungsbeginn übermitteln und dabei die Angaben (in technischer Hinsicht) an den Anforderungen an ein Dossier für die Nutzenbewertung ausrichten.³⁸¹ Falls keine entsprechenden Studien vorliegen, ist auf den Konsens der einschlägigen nationalen und internationalen Fachleute (z.B. Ärzte, Wissenschaftler) abzustellen (gemäß § 6 Abs. 4 S. 4 RahmenV).

376 Haas/Mayer/Tebinka-Olbrich/Blindzellner/Beggerow/Nickel, Beschleunigte Zulassung von Arzneimitteln: Herausforderungen für Patient:innen, Datenqualität und faire Preise, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven, S. 117.

377 S. oben Teil I Kapitel 2 A.

378 Müller, DAZ.online, Meldung vom 25.08.2020; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/08/25/erst-zolgensma-dann-spinraza>.

379 S. dazu bereits oben Teil I und Kapitel 2 A. I.

380 Vgl. ähnlich Huster, NZS 2017, 681–686, 685 ff.

381 Rau/Grieb/Hofmann, PharmR 2015, 156–161, 159.

Die verwendeten unbestimmten Rechtsbegriffe (insbesondere „vergleichbarer Arzneimittel“ und „Konsens der einschlägigen nationalen und internationalen Fachleute“) eröffnen den Verhandlungspartnern einen gewissen Interpretationsspielraum. Als vergleichbare Arzneimittel können daher also nicht nur vom G-BA bestimmte oder zumindest in Erwägung gezogene zweckmäßige Vergleichstherapien herangezogen werden.³⁸²

Das Kriterium läuft allerdings zum Beispiel bei therapeutischen Solisten³⁸³ ins Leere. Die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel müssen – gleich der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie – auch nicht auf der Grundlage einer Nutzenbewertung zustande gekommen sein. Das Kriterium hat daher zwar eine gewisse Indizwirkung für die Zahlungsbereitschaft der Solidargemeinschaft: Der Umstand, dass die Jahrestherapiekosten bisher gezahlt wurden, lässt vermuten, dass diese Zahlungsbereitschaft auch für die in Rede stehende Innovation besteht. Es handelt sich aber wiederum nicht um ein Kriterium, dass Aufschluss über eine Angemessenheit der Höhe des Erstattungsbetrages ermöglicht.

c) Abgabepreise in anderen europäischen Ländern

Weiteres Kriterium zur Monetarisierung ist eine Orientierung an den „*tatsächlichen Abgabepreise[n] in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten*“ (gemäß § 130 b Abs. 9 S. 3 SGB V; § 6 Abs. 3 RahmenV i. V. m. Anlage 4). Konkretisierende Regelungen dazu trifft § 3 Abs. 2 RahmenV i. V. m. Anlage 2. Die Rahmenvereinbarung weist insbesondere eine Liste von Ländern aus, deren Daten genutzt werden sollen.

In der Praxis fehlen allerdings regelmäßig belastbare Informationen über das Preisniveau.³⁸⁴ Es ist daher fraglich, inwieweit es tatsächlich gelingt, Preise aus anderen Ländern einzubeziehen. Pharmazeutische Unternehmen sollen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Angaben zur Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern übermitteln (gemäß § 130b Abs. 1 S. 6 SGB V). In der Gesetzesbegründung wird aber darauf hingewiesen, dass die Pflicht nur besteht, soweit die Übermitt-

382 Vgl. *Rau/Grieb/Hofmann*, PharmR 2015, 156–161, 160.

383 S. dazu oben B. I.

384 Vgl. *Huster*, Statement der AMNOG Schiedsstelle, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Kurzreport 2024 – Vertrauliche Erstattungsbeträge. Fluch oder Segen?, S. 35.

lung nicht aus rechtlichen Gründen unmöglich ist.³⁸⁵ Eine Erklärung für das Fehlen von Informationen könnte daher zum Beispiel darin liegen, dass in anderen Ländern häufig vertrauliche Preise vereinbart werden.

Es lässt sich jedoch feststellen, dass Kaufkraftparitäten im Ergebnis jedenfalls nicht konsequent in die Preise in der EU einfließen:

Eine aktuelle Recherche³⁸⁶ hat den Zugang zu Arzneimitteln in der EU und in EWR-Staaten in Bezug auf Arzneimittel untersucht, für die das IQWiG einen *erheblichen* oder *beträchtlichen* Zusatznutzen festgestellt hat. Im Rahmen der Recherche wurde das Preisniveau abgeschätzt, indem Umsatzmeldungen eines Unternehmens, das nur ein Arzneimittel vermarktet, mit Behördendaten zur Erstattung zusammengeführt wurden und daraus ein etwaiges Preisniveau errechnet wurde. Die Recherche kam zu dem Ergebnis, dass reiche „EU-Staaten [...] für bestimmte Medikamente häufig weniger als mittel- und osteuropäische Länder“ zahlen.³⁸⁷ Die in der Recherche genannten Länder sind teils in der Auflistung in Anlage 2 RahmenV genannt. Soweit die Rechercheergebnisse zutreffen, besteht insoweit jedenfalls kein Preisverhältnis, das Kaufkraftparitäten berücksichtigt. Die Schätzungen wurden vom Unternehmen zurückgewiesen; ob und ggf. inwieweit sie zutreffen, ist daher nicht nachvollziehbar.

Grundsätzlich weisen aber auch Informationen zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln darauf hin, dass Preisverhandlungen für kleinere EU- bzw. EWR-Staaten – mit dementsprechend geringer Bedeutung als Absatzmarkt – deutlich schwieriger sind. Zum Beispiel sind Arzneimittelinnovationen im EWR-Staat Island in vergleichsweise geringer Anzahl verfügbar,³⁸⁸ obwohl das allgemeine Preisniveau im Jahr 2022 in Island um 73,1 % über

385 BT-Drs. 17/2413, S. 31.

386 Investigate Europe, Juni 2024, Tödliche Preise – Wie die Pharmaindustrie Ungleichheit in Europa fördert; abrufbar unter: <https://www.investigate-europe.eu/de/themes/investigations/deadly-prices-europe-big-pharma-medicines>; auf Basis der Recherche wurden mehrere Meldungen zu unterschiedlichen Aspekten verfasst; s. z. B. zur unterschiedlichen Verfügbarkeit von Krebsmedikamenten Schmidt/Schuhmann, Investigate Europe, Krebspatienten ohne Hoffnung: Fehlende Arzneimittel in vielen EU-Ländern; abrufbar unter: <https://www.investigate-europe.eu/de/posts/deadly-prices-gaps-in-availability-of-innovative-drugs-across-eu>.

387 S. zum Preisniveau 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>.

388 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.

dem Durchschnitt der EU-Staaten lag und in Bezug auf Preise für Gesundheitsleistungen um 136,6 % höher lag.³⁸⁹

Eine Berücksichtigung des (kaufkraftbereinigten) Preisniveaus anderer Länder führt daher nur begrenzt weiter, denn es muss sich nicht um ein der Kaufkraft entsprechendes Preisverhältnis handeln. Weiterhin setzt ein Vergleich voraus, dass in den anderen Staaten bereits ein Preis feststeht. Durch die deutsche Besonderheit der Vorgreiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung³⁹⁰ fallen die Erstattungsbetragsverhandlungen nicht unmittelbar mit dem Markteintritt zusammen. Dennoch dürften Preise aus anderen Ländern während der Durchführung der Erstattungsbetragsverhandlungen gemäß § 130b Abs. 1 SGB V vielfach schlicht noch nicht feststehen. Eine Studie kommt zu dem Ergebnis, dass Arzneimittel in den Jahren zwischen 2017 und 2020 in Deutschland 133 Tage nach der Zulassung verfügbar waren. Zum Beispiel waren Arzneimittel im Nachbarland Belgien durchschnittlich erst nach 534 Tagen und im EU-Durchschnitt nach 511 Tagen verfügbar.³⁹¹

2. Weitere Kriterien

In anderen Zusammenhängen übliche Faktoren der Preisbildung, wie zum Beispiel Produktions- und Entwicklungskosten, können regelmäßig wenig zur Preisbildung beitragen:

Produktionskosten sind regelmäßig gering, sodass Forschungsanreize fehlen dürften, wenn Produktionskosten zzgl. einer gewissen Marge ange-setzt würden.³⁹² Eine Einbeziehung von Forschungs- und Entwicklungskosten ist regelmäßig problematisch, denn Entwicklungskosten sind kaum nachvollziehbar. Ein Beispiel, für das ausnahmsweise Informationen vorliegen, ist Sofosbuvir (Sovaldi®) des pharmazeutischen Unternehmens Gilead, denn der US-Senat hatte eine Untersuchung dazu veranlasst. Das Unternehmen Gilead hatte ein Start-up aufgekauft, sodass sich die Entwicklungskosten auf beide Unternehmen verteilen. Dabei wurde festgestellt, dass eine

389 Datenquelle: Eurostat, Data Browser; abrufbar unter: https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/PRC_PPP_IND__custom_12051665/default/table?lang=en.

390 S. oben Kapitel 2 A., B.

391 Newton/Scott/Troein, EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, Updated July 2022, S. 12; Zusammenfassung abrufbar unter: https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator-update-july-2022_final.pdf.

392 Vgl. ähnlich Witte/Greiner, Arzneimittelpreise aus gesellschaftlicher Perspektive, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven, S. 10.

erhebliche staatliche Unterstützung in die Entwicklung³⁹³ eingeflossen war und Gilead schließlich zwischen Dezember 2013 und März 2016 bereits das 40-fache der Entwicklungskosten einnahm.³⁹⁴

Welche Marge aber letztlich angemessen ist und wie diese (normativ) erfasst werden könnte, lässt sich aber auch aus diesen Informationen nicht ableiten, denn inwieweit können zum Beispiel Entwicklungsfehlschläge mit einbezogen werden?³⁹⁵ Daher werden derartige Kostenaspekte regelmäßig höchstens ergänzend im Rahmen von Preisverhandlungen berücksichtigt.³⁹⁶

II. Entscheidung im Schiedsverfahren

Falls die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Nutzenbewertungsbeschlusses durch den G-BA zustande kommt, entscheidet gemäß § 130b Abs. 4 SGB V eine Schiedsstelle. Träger der Schiedsstelle sind der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene. Die Besetzung der Schiedsstelle besteht neben einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern aus jeweils zwei Vertretern der Vertragsparteien der Erstattungsbetragsverhandlungen gemäß § 130b Abs. 1 SGB V.

Neben diesen Mitgliedern ist eine stimmrechtslose Teilnahme des Bundesministeriums für Gesundheit an den Beratungen und der Beschlussfassung der Schiedsstelle möglich. Diese Möglichkeit wurde mit Wirkung

393 S. zur Forderung Entwicklungskosten offen zu legen, N. N., *aerzteblatt.de*, Streit um WHO-Resolution für mehr Transparenz bei Arzneimittelkosten, Meldung vom 24. Mai 2019; abrufbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/103372/Streit-um-WHO-Resolution-fuer-mehr-Transparenz-bei-Arzneimittelkosten>.

394 *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. 230 f.

395 Vgl. *Stadelhoff*, *Gesundheitsrecht.blog* Nr. 7, 2023, S. 3; abrufbar unter: <https://doi.org/10.13154/294-9623>.

396 Vgl. *Haas/Mayer/Tebinka-Olbrich/Blindzellner/Beggerow/Nickel*, Beschleunigte Zulassung von Arzneimitteln: Herausforderungen für Patient:innen, Datenqualität und faire Preise, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), *Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven*, S. 130.

vom 11. Mai 20219 eingeführt,³⁹⁷ da nach Auffassung des Gesetzgebers in diesem Rahmen die eigentliche Konfliktlösung stattfindet, denn die mündlichen Verhandlungen beschränkten sich auf einen bloßen Austausch der Ausgangspositionen.³⁹⁸ Weiterhin können Patientenorganisationen gemäß § 140f SGB V an den Sitzungen der Schiedsstelle teilnehmen.

Der Schiedsspruch setzt den Vertragsinhalt der Erstattungsbetragsvereinbarungen fest. Insofern gelten die Vorgaben für die Erstattungsbetragsverhandlungen auch für die Schiedsstellenentscheidung. Der grundsätzlich weite Verhandlungsspielraum der Vertragsparteien führt daher zugleich auch zu einem weiten Spielraum der Schiedsstelle.³⁹⁹

D. Rechtsschutz nach dem Abschluss des AMNOG-Verfahrens

Für das AMNOG-Verfahren wurde in § 35a Abs. 8 SGB V eine Sonderregelung zum Rechtsschutz getroffen. Danach sind gesonderte Klagen gegen die Aufforderung zur Übermittlung der Nachweise nach § 35a Abs. 1 SGB V, die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 2 SGB V, den Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V und die Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe nach § 35a Abs. 4 SGB V unzulässig.

Der Gesetzgeber sieht die vorausgehenden Schritte jeweils als unselbstständige Verfahrensschritte an,⁴⁰⁰ sodass die Regelung in § 35a Abs. 8 SGB V dazu führt, dass Klagemöglichkeiten ans Ende des Verfahrens verlagert werden⁴⁰¹. Durch diese Regelung und den Ausschluss des Vorverfahrens sollen Entscheidungsverzögerungen, die sich zu Lasten gesetzlichen Krankenversicherungen auswirken würden,⁴⁰² verhindert werden. Insofern sind Klagen gegen den jeweiligen Schiedsspruch zu richten. Schiedssprüche sind als Verwaltungsakt gemäß § 31 S. 1 SGB X zu qualifizieren, sodass gegen einen Schiedsspruch die Anfechtungsklage gemäß § 54 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 SGG statthaft ist. Gemäß § 130b Abs. 4 S. 5, S. 6 SGB V haben Klagen keine aufschiebende Wirkung und es findet kein Vorverfahren statt.

397 Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 06.05.2019, BGBl. I 2019, Nr. 18 vom 10.05.2019, S. 646.

398 BT-Drs. 19/6337, S. 129.

399 S. ausführlich Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 130b, Rn. 46 f.

400 BT-Drs. 17/2413, S. 23.

401 Hess, in: BeckOGK SGB, Stand: 01.05.2022, § 35a SGB V, Rn. 84; Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 35a SGB V, Rn. 20.

402 BT-Drs. 17/2413, S. 23.

Ob die Verlagerung der Rechtsschutzmöglichkeiten ans Ende des Verfahrens mit dem verfassungsrechtlichen Anspruch auf effektiven Rechtsschutz gemäß Art. 19 Abs. 5 S. 1 GG im Einklang steht, ist umstritten.⁴⁰³ Hintergrund dessen ist, dass mit dem späten Zeitpunkt der gerichtlichen Überprüfung Rechtsschutzlücken ausgemacht wurden.⁴⁰⁴ Insbesondere wurde die fehlende Möglichkeit zur isolierten Klage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA bemängelt.⁴⁰⁵

Im Rahmen von Klagen gegen den Schiedsspruch sind die vorausgegangenen Verfahrensschritte auf ihre Rechtmäßigkeit zu überprüfen, das BSG geht in diesem Zusammenhang davon aus, dass ein gesonderter Feststellungsantrag gegen den Nutzenbewertungsbeschluss erforderlich ist.⁴⁰⁶ Dabei kommt das BSG zu der Schlussfolgerung, dass § 35a Abs. 8 SGB V zwei isolierte aufeinanderfolgende gerichtliche Verfahren ausschließen will, um eine abschließende Entscheidung in nur einem Verfahren zu erreichen.⁴⁰⁷ Später hat das BSG entschieden, dass eine isolierte Feststellungsklage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss zulässig ist, wenn es später zu keinem Nutzenbewertungsbeschluss kommt.⁴⁰⁸ Insofern kann jedenfalls der Nutzenbewertungsbeschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V isoliert angefochten werden, ohne dass zuvor ein Schiedsstellenentscheidung herbeigeführt werden muss.⁴⁰⁹

Die Möglichkeit zur isolierten Klage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V ist – durch die Verbindlichkeit des Be-

403 Kritisch hinsichtlich der Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes: *Schickert*, PharmR 2010, 452–463, 458 f.; *Axer*, SGB 2011, 246–254, 250 f.; *Scriba*, Die Arzneimittelbewertungen des IQWiG, 2012, S 177 ff., 184, 201; *Wigge*, A&R 2013, 51–59, 54 f.; *Axer*, SGB 2013, 669–676, 672 f.; *Dettling*, GesR 2017, 341–352, 345 ff.; *Axer*, SGB 2019, 129–135, 134 f.; *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 35a SGB V, Rn. 20; *Axer*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 35a, Rn. 55; *Luthe*, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand: 12. Ergänzungslieferung 2023, § 35a SGB V, Rn. 197 ff.; *von Dewitz*, in: BeckOK SozR, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 35a, Rn. 55–55.2.

404 Vgl. z. B. *Axer*, SGB 2019, 129–135, 134 f.

405 Vgl. z. B. *Dettling*, GesR 2017, 341–352, 345 ff.

406 BSG, Urteil vom 28.03.2019, B 3 KR 2/18 R, Rn. 32 ff. juris = BSGE 127, 288–306, 294 ff., Rn. 32 ff.; s. dazu *Kraftberger*, in: Hänlein/Schuler (Hrsg.), LPK-SGB V, § 35a, Rn. 44 f.

407 BSG, Urteil vom 28.03.2019, B 3 KR 2/18 R, Rn. 37 juris = BSGE 127, 288–306, 294 ff., Rn. 37; kritisch dazu *Schmidt*, SGB 2020, 236–248, 245 f. (Anmerkung zu: BSG, Urteil vom 28.03.2019, B 3 KR 2/18 R = BSGE 127, 288–306).

408 BSG, Urteil vom 10.09.2020, B 3 KR 11/19 R, Rn. 38 ff. juris.

409 *Krasney*, NZS 2022, 216–221, 221 (Anmerkung zu BSG, Urteil vom 10.9.2020, B 3 KR 11/19 R); *Fiekas*, A&R 2022, 295–299, 299.

schlusses für die Erstattungsbetragsverhandlungen – der wohl wichtigste Verfahrensschritt, sodass der Entscheidung des BSG⁴¹⁰ jedenfalls zuzustimmen ist. Ob weitere Verfahrensschritte isoliert angefochten werden können, ist derzeit weiterhin offen. Auch weitere Verfahrensschritte können erhebliche belastende Wirkungen haben. Insoweit ist zum Beispiel der Nutzenbewertungsvorschlag des IQWiG zu nennen, der zu veröffentlichen ist.⁴¹¹ Ein Ausschluss von Rechtsschutz gegen die Veröffentlichung (ggf. falscher) Nutzenbewertungsvorschläge ist rechtsstaatlich jedenfalls bedenklich.⁴¹²

Für Klagen im Zusammenhang mit dem AMNOG-Verfahren besteht gemäß § 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG eine Sonderzuständigkeit des Landessozialgericht Berlin-Brandenburg. Die Regelung bezieht sich ausdrücklich auf Entscheidungen der Schiedsstelle nach § 130b SGB V; greift aber auch für den Nutzenbewertungsbeschluss, denn die Regelung erfasst auch Entscheidungen des G-BA.

410 BSG, Urteil vom 10.09.2020, B 3 KR 11/19 R.

411 S. dazu bereits oben B. I.

412 Dettling, GesR 2017, 341–352, 344 f.

Teil 3: Reformbedarf des AMNOG-Verfahrens

Seit der Einführung des AMNOG-Verfahrens sind nunmehr rund 13 Jahre vergangen. Zwischenzeitlich wurden die dem Verfahren zugrunde liegenden Normen vielfach geändert. § 35a SGB V wurde zwischenzeitlich durch 12 Gesetze geändert und § 130b SGB V wurde sogar durch 14 Gesetze geändert. Das AMNOG-Verfahren wird als komplexe Regelungsmaterie angesehen und daher wurden von vornherein Nachsteuerungs- und Änderungsbedarfe erwartet bzw. anerkannt. Dies wird zum Ausdruck gebracht, indem das Verfahren von Beginn an als „lernendes System“ beschrieben wird.⁴¹³ Und, nach wie vor werden Reformen gefordert.⁴¹⁴

Das AMNOG-Verfahren ist insbesondere darauf gerichtet, dass den Menschen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen und die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln wirtschaftlich und kosteneffizient sein müssen.⁴¹⁵ Von einem Reformbedarf ist daher jedenfalls auszugehen, wenn diese Ziele nicht oder nur eingeschränkt erreicht werden. Daneben könnten durch Reformen auch zusätzliche Ziele erreicht werden. Teil 3 dieser Darstellung konzentriert sich zunächst auf die mit der Einführung des AMNOG-Verfahrens ausgerufenen Ziele. Weitere Ziele und Reformoptionen werden im Schlussteil (Teil 6) näher diskutiert und Vorschläge erarbeitet.

Im Hinblick auf das Ziel, dass die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen sollen, wird regelmäßig die sehr frühe Verfügbarkeit

413 Vgl. N. N., DAZ 2012, Nr. 26, S. 76; Bleß, AMNOG: Das lernende System, in: Pfannstiel/Jaekel/Da-Cruz (Hrsg.), Innovative Gesundheitsversorgung und Market Access, S. 67; s. zum Verständnis als „lernendes System“ auch G-BA, Pressemitteilung Nr. 12 / 2021 vom 19.03.2021; abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/34-215-945/12_2021-03-19_10%20Jahre%20AMNOG.pdf; Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 35a SGB V, Rn. 2; Greiner/Gensorowsky/Witte, Interdisziplinäre Plattform Nutzenbewertung, AMNOG 2.0: Auf dem Weg zu einem effizienten System, Heft 18, März 2024, 10–17, 11; Jablonka, Interdisziplinäre Plattform Nutzenbewertung, AMNOG 2.0: Auf dem Weg zu einem effizienten System, Heft 18, März 2024, 24–31, 24.

414 S. Woskowski/Burgard, MedR 2022, 736–744; Rybak, A&R 2024, 64–66, 64 ff.; aktuell Mutschler, Interview mit Christian Hilmer (Janssen-Cilag), Market access & health policy 2024, Heft 3, 6–9, 8 f.

415 BT-Drs. 17/2413, S. 15; s. dazu bereits oben Teil 1 Kapitel 1 und Teil 2 Kapitel 3.

von Arzneimittelinnovationen in Deutschland betont (Kapitel 1).⁴¹⁶ Die wesentlichen Wirkungen des AMNOG-Verfahrens treten jedoch erst später ein, denn das AMNOG-Verfahren stellt keine vierte Hürde im Sinne eines Verfahrens zur Aufnahme von Arzneimittelinnovationen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung dar⁴¹⁷ und die im Rahmen des AMNOG-Verfahrens ausgehandelten oder durch die Schiedsstelle festgesetzten Erstattungsbeträge gelten erst ab dem siebten Monat (gemäß § 130b Abs. 3a S. 2 SGB V), insofern kommt es für die Analyse eines etwaigen Reformbedarfs auch darauf an, ob Arzneimittelinnovationen dauerhaft verfügbar bleiben (Kapitel 2) und ob eine Marktdurchdringung gelingt (Kapitel 3) und die Innovationen auch bei allen Patienten und Patientinnen ankommen.

Kapitel 1: Frühe Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen

Die Durchführung des AMNOG-Verfahrens beginnt mit dem Inverkehrbringen des Arzneimittels, denn schon zu diesem Zeitpunkt sind Nutzenachweise vorzulegen.⁴¹⁸ Insofern kann auch das AMNOG-Verfahren ein Markteintrittshindernis darstellen. Unter Gesundheitsökonomern wird jedenfalls diskutiert, ob und ggf. inwieweit das AMNOG-Verfahren Verfügbarkeitsverzögerungen hervorruft.⁴¹⁹

Büssgen/Stargardt kommen zu dem Ergebnis, dass ein internationaler Trend zum schnelleren Markteintritt nach der Zulassung besteht, aber dieser Trend in Deutschland nach Einführung des AMNOG schwächer ausgeprägt war als in anderen Ländern. Arzneimittelinnovationen kommen nach den Ergebnissen von Büssgen/Stargardt also tendenziell schneller nach der Zulassung auf den Markt, als es noch vor einigen Jahren der Fall war. Dies gilt auch für den deutschen Markt, aber andere Länder konnten eine etwas stärkere Beschleunigung erreichen, als es in Deutschland der Fall war.

416 Vgl. aktuell nur Weppner, Interdisziplinäre Plattform Nutzenbewertung, AMNOG 2.0: Auf dem Weg zu einem effizienten System, Heft 18, März 2024, S. 70; Greiner/Gensorowsky/Witte, Interdisziplinäre Plattform Nutzenbewertung, AMNOG 2.0: Auf dem Weg zu einem effizienten System, Heft 18, März 2024, 10- 17, 13.

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

418 S. oben Teil 2 Kapitel 3 B. I.

419 Büssgen/Stargardt, The European Journal of Health Economics 2023, 437–451; Kritischer Kommentar dazu bei Gandjour, The European Journal of Health Economics 2023, 1243–1244; Replik zum Kommentar: Büssgen/Stargardt, The European Journal of Health Economics 2023, 1245–1248.

Büssgen/Stargardt erkennen dabei an, dass es gewisse Aufholeffekte gab, aber zum Beispiel habe das Vereinigte Königreich Deutschland überholt, sodass durchaus ein Zusammenhang und negativer Einfluss durch das AM-NOG-Verfahren bestehen könne.⁴²⁰ Eine methodisch abweichende Analyse sieht Deutschland wiederum auf dem Spitzenplatz hinsichtlich einer frühen Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen im Vergleich mit 38 anderen Ländern.⁴²¹

Dieser gesundheitsökonomischen Diskussion lässt sich aber jedenfalls entnehmen, dass Arzneimittelinnovationen im internationalen Vergleich grundsätzlich früh verfügbar sind und sich der Trend zur Verkürzung der Zeiten von der Zulassung bis zum Markteintritt auch weiter fortgesetzt hat – wenn auch möglicherweise geringfügig langsamer als in anderen Ländern. Die Einführung einer Preisregulierung durch das AMNOG-Verfahren hat daher bisher jedenfalls keine intensiven Markteintrittsschranken geschaffen, sodass insoweit zunächst eine positive Bilanz zu ziehen ist.

Zur Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen lässt sich daher zusammenfassend festhalten, dass sie in Deutschland in einer vergleichsweise hohen Anzahl⁴²² und – international betrachtet – jedenfalls mit geringer Verzögerung nach der Zulassung⁴²³ in den Verkehr gebracht werden.⁴²⁴ Hinsichtlich der Anzahl der verfügbaren Arzneimittelinnovationen steht Deutschland – im europäischen Vergleich – auf der Spitzenposition.⁴²⁵

Dies spricht dafür, dass das Zusammenspiel des AMNOG-Verfahrens, das zunächst eine freie Preisfestsetzung zulässt, mit der Vorgeiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung,⁴²⁶ die einen niederschweligen Zugang

420 Büssgen/Stargardt, *The European Journal of Health Economics* 2023, 1245–1248, 1247.

421 Newton/Scott/Troein, EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, Updated July 2022, S. 10; Zusammenfassung abrufbar unter: https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator_update-july-2022_final.pdf.

422 Newton/Scott/Troein, EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, Updated July 2022, S. 9 ff.; Zusammenfassung abrufbar unter: https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator_update-july-2022_final.pdf.

423 Newton/Scott/Troein, EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, Updated July 2022, S. 12; Zusammenfassung abrufbar unter: https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator_update-july-2022_final.pdf.

424 Vgl. Büssgen/Stargardt, *The European Journal of Health Economics* 2023, 437–451, 440.

425 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.

426 S. oben Teil 2 Kapitel 2 A.

zum deutschen Pharmamarkt zulässt, eine sehr innovationsfreundliche Konzeption darstellt. Dadurch wird das Ziel, den Menschen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung zu stellen,⁴²⁷ weitgehend umgesetzt. Die Frage, welche Arzneimittel jeweils die besten und wirksamsten sind, wird durch dieses Zusammenspiel nicht beantwortet, aber da zugelassene Arzneimittel weitgehend auf den deutschen Markt eintreten, sind jedenfalls *auch* die besten und wirksamsten Arzneimittel (zunächst) verfügbar.

Kapitel 2: Dauerhafte Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen

Vom initialen Eintritt in den Markt ist allerdings die Frage nach einer dauerhaften Verfügbarkeit zu trennen. Durch die zunächst freie Preisbildung in den ersten Monaten spricht für pharmazeutische Unternehmen wenig gegen einen frühen Markteintritt. Vielmehr kann der frühe Markteintritt in den größten Pharmamarkt Europas⁴²⁸ die Erhebung anwendungsbegleitender Daten ermöglichen und so möglicherweise auch dazu beitragen Nutzennachweise in anderen Ländern zu erbringen oder zumindest zu erleichtern.⁴²⁹

Für eine Betrachtung der Auswirkung des AMNOG-Verfahrens ist daher auch die Frage nach Marktrückzügen ab dem Zeitpunkt der Geltung der Erstattungsbeträge (A.) und der Marktdurchdringung von Arzneimittelinnovationen (B.) relevant.

A. Marktrückzüge

Ein Marktrückzug (sog. Opt-Out)⁴³⁰ von an sich wünschenswerten Arzneimittelinnovationen kann insbesondere durch einen – aus Sicht des phar-

427 BT-Drs. 17/2413, S. 15; s. dazu bereits oben Teil 1 Kapitel 1 und Teil 2 Kapitel 3.

428 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.

429 S. zur Üblichkeit eines Nutzennachweises in anderen Ländern oben Teil 2 Kapitel 2 B.

430 § 4 Abs. 7 Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V regelt die Abwicklungsmodalitäten des Marktrückzuges; s. dazu Kaltenborn, VSSR 2018, 277–307, 282 ff.

mazeutischen Unternehmens – unzureichenden Erstattungsbetrag ausgelöst werden,⁴³¹ der sich als sog. Referenzpreis auf Preise in anderen Ländern auswirken könnte.⁴³² Ein unzureichender Erstattungsbetrag kann durch gesetzliche Begrenzungen der Höhe des Erstattungsbetrages entstehen: Insofern galten die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie bis zum Inkrafttreten des GKV-FinStG als Preisobergrenze, wenn kein Zusatznutzen nachgewiesen wurde.⁴³³ Nunmehr gelten die strengeren Grenzen durch die Abschlagsregelungen (d. h. der sog. „Leitplanken“) und dem Kombinationsabschlag.⁴³⁴ Ohne Nachweis eines – seit dem GKV-FinStG „erheblichen“ oder „beträchtlichen“ – Zusatznutzens sind die Möglichkeiten zur Aushandlung des Erstattungsbetrages daher von vornherein begrenzt.

Ursache eines Marktrückzuges können allerdings auch andere Gründe sein: Zum Beispiel kann ein – ggf. auch nur kurz – später zugelassenes Arzneimittel erhebliche Vorteile mit sich bringen, sodass eine Verdrängungswirkung eintritt. Oder es können sich in der sog. vierten Phase, d. h. im Rahmen anwendungsbegleitender Beobachtungen, die das pharmazeutische Unternehmen im Rahmen seiner Verkehrssicherungspflicht durchführen muss,⁴³⁵ Nebenwirkungen zeigen, die im Verlust der Zulassung münden.⁴³⁶

Eine Beurteilung von Marktrückzügen ist daher problematisch: Die Nutzen-Risiko-Bewertung im Rahmen des Zulassungsverfahrens schließt ein, dass ggf. vorhandene alternative Therapiemöglichkeiten berücksichtigt werden.⁴³⁷ Daher ist jedenfalls davon auszugehen, dass zugelassene Arzneimittelinnovationen keine wesentlichen Nachteile aufweisen, die grundlegend gegen eine Anwendung sprechen. Marktrückzüge betreffen also nicht stets Arzneimittel, die keinen Wert für die Versorgung haben.⁴³⁸

431 Vgl. Cassel/Ulrich, AMNOG-Check 2017, S. 137; s. kritisch dazu Haas/Pietsch, Gesundheits- und Sozialpolitik 2018, 50–53, 51 ff.

432 Vgl. Kaltenborn, VSSR 2018, 277–307, 278.

433 S. oben Teil 2 Kapitel 3 C. I. 1. a).

434 S. oben Teil 2 Kapitel 3 C. I. 1. a) (1) und (2).

435 S. oben Teil 2 Kapitel 1 A. II. 3.

436 S. ausführlich zu Gründen des Marktrückzuges N. N., GKV 90 Prozent, 2023, Ausgabe 32; abrufbar unter: https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/31/meldungen/31_a_mnog_optout/31_amnog_optout.html.

437 S. dazu bereits oben Teil 2 Kapitel 1 B.; vgl. Brock, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 84 AMG, Rn. 79.

438 Vgl. im Ergebnis Nitz, 5 Jahre AMNOG, in: Voit (Hrsg.), Compliance- und Regulierungsfragen / Naturheilkunde und Innovationen, 2018, S. 75.

Es bestehen vielmehr gute Gründe für eine Arzneimittelvielfalt.⁴³⁹ Neben Lieferschwierigkeiten durch Lieferkettenstörungen o. Ä. können zum Beispiel auch patientenindividuelle Umstände (Unverträglichkeiten u. v. m.) zu einem Bedarf an Arzneimittelalternativen führen. Welche konkrete Bedeutung das jeweilige Arzneimittel in der Versorgung hat, kann aber sehr unterschiedlich zu bewerten sein. Soweit therapeutische Alternativen bestehen, kann ein Marktrückzug weniger problematisch sein, als es zum Beispiel bei vernachlässigten Erkrankungen oder Kinderarzneimitteln, die nur unzureichend erforscht werden,⁴⁴⁰ der Fall ist.

Versicherte können – durch die Vorgeiflichkeit der Zulassung⁴⁴¹ – weiterhin einen Anspruch auf die Beschaffung eines solchen Arzneimittels haben. Ein Marktrückzug bedeutet daher nicht, dass eine Versorgung mit dem jeweiligen Arzneimittel per se ausgeschlossen ist, denn Arzneimittel sind auch nach einer Marktrücknahme grundsätzlich weiter verkehrsfähig. Sie müssen ggf. aber (teuer) aus dem Ausland beschafft werden. Dabei handelt sich aber nicht „lediglich“⁴⁴² um einen anderen Bezugsweg,⁴⁴³ denn die Krankenkassen stellen teils aufwendige Genehmigungsanforderungen etc. auf. Der Beschaffungsaufwand ist daher weit höher und typischerweise zeitaufwendiger. Insbesondere für Langzeittherapien ist dieser Weg daher problematisch:

„Ergänzend möchten wir noch darauf hinweisen, dass der Einzelimport nach § 73 Absatz 3 AMG keine Lösung der strukturellen Probleme bei nicht in den Verkehr gebrachten, aber in Europa zugelassenen, Arzneimitteln bietet. Bei einer Dauertherapie ist bei einem Einzelimport die

439 S. zu Festbetragsarzneimitteln Greiner, *Gesundh ökon Qual manag* 2023; 193–198, 197.

440 Gassner, *PharmR* 2004, 436–446, 436; Moll, *DAZ.online*, Meldung vom 20.04.2019; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/04/18/puma-arzneimittel-eine-bedrohte-spezies>.

441 S. oben Teil 2 Kapitel 2 A.

442 So aber wohl Haas/Tebinka-Olbrich/Erdmann/Henck/Blindzellner/Göppel/Lehmann, *Ergebnisse des AMNOG-Erstattungsbetragsverfahrens*, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), *Arzneimittel-Kompass* 2022, 258–278, 272: „Ein Marktrückzug des pharmazeutischen Unternehmens aus Deutschland führte in solchen Fällen lediglich dazu, dass die ggf. noch höheren Kosten für den Import aus anderen Ländern zu übernehmen sind. Oft bleibt es jedoch nur bei einer Androhung der Marktrücknahme. Es lassen sich sieben Marktrücknahmen im direkten zeitlichen Zusammenhang mit einem Schiedsverfahren identifizieren, die mehrheitlich in der Frühphase des AMNOG zustande kamen.“

443 Vgl. ähnlich Kaltenborn, *VSSR* 2018, 277–307, 284 f.

Lieferfähigkeit nicht immer gegeben und die Lieferzeiten sind oft sehr lang und nicht kalkulierbar. Zudem ist der bürokratische Aufwand der Beschreitung dieses Weges mit der Genehmigungspflicht durch die Kasse hoch und der Ausgang des Genehmigungsverfahrens ungewiss. Auch sind hierbei die Kosten durch Aufschläge auf den jeweiligen Marktpreis in der Regel erheblich.“⁴⁴⁴

Es ist außerdem auch problematisch, sich auf eine Verfügbarkeit von Arzneimitteln im Ausland zu verlassen:

„Engpass

Am 19. Mai 2015 hat die EMA auf Antrag von Dendreon die Zulassung von Provenge® zurückgezogen. Hintergrund sind wirtschaftliche Gründe. Im November 2014 musste Dendreon den Bankrott erklären (Bankruptcy nach Chapter 11) und wurde im Februar 2015 im Rahmen eines Bieterverfahrens für US\$ 495 Mio. an Valeant Pharmaceutical International verkauft. Das deutsche Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach dem AMNOG hatte am 19. März 2015 die Festlegung eines nicht quantifizierbaren Zusatznutzens ergeben, befristet auf drei Jahre. Kurz zuvor, mit Datum vom 25. Februar 2015, hatte das National Institute for Care and Health Excellence (NICE) in Großbritannien eine Empfehlung gegen Sipuleucel-T ausgesprochen. Begründung war ein zu hoher Preis in Relation zum Nutzen des Präparates.

[...]

Aktueller Status

Patienten haben nur die Möglichkeit, sich in einem US-amerikanischen Zentrum behandeln zu lassen.“⁴⁴⁵

444 Offener Brief an den Bundesminister für Gesundheit von drei Fachgesellschaften vom 22.08.2023 (Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V. (DAIG), der Deutsche Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin e. V. (dagnä) und Deutsche Arbeitsgemeinschaft HIV- und Hepatitis-kompetenter Apotheken e.V. (DAHKA)); abrufbar unter: https://www.dagnae.de/images/pdf/20230822_Stellungnahme_GKV-FinStG_Lauterbach.pdf.

445 Wörmann/Lüftner, in: Bokemeyer/Hallek/Lüftner/Weißinger, Arzneimittellengpässe in der Hämatologie und Onkologie, 2017, S. 30 f.; bei dem Wirkstoff Sipuleucel-T (Provenge®) handelt es sich um ein onkologisches Gentherapeutikum, das zur Behandlung von asymptomatischem oder minimal symptomatischem, metastasierendem (nicht viszeral), kastrationsresistentem Prostatakarzinom bei männlichen Erwachsenen, bei denen eine Chemotherapie klinisch noch nicht indiziert ist; s. zum Nutzenbewertungsverfahren die Übersicht des G-BA; abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/143/#dossier>.

Im Fall eines Marktrückzuges entsteht daher ein Risiko⁴⁴⁶ der impliziten Rationierung⁴⁴⁷, wenn Ärzte und Ärztinnen auf eine Verordnung dieser Arzneimittel verzichten oder die Beschaffung nicht gelingt. Das Wirtschaftlichkeitsgebot bezieht sich auf die Kosten des gesamten Therapieansatzes, sodass Ärzte und Ärztinnen grundsätzlich auch Beschaffungskosten bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einpreisen müssen.⁴⁴⁸

Welche und wie viele Marktrückzüge tatsächlich zu Versorgungsproblemen geführt haben, ist nur schwer zu beurteilen. Neben Marktrückzügen ist außerdem auch zu erwarten, dass Arzneimittel aufgrund fehlender Chancen im AMNOG-Verfahren gar nicht eingeführt wurden.⁴⁴⁹ Insoweit ist nochmal darauf hinzuweisen, dass ein fehlender Nachweis des Zusatznutzens nicht bedeutet, dass kein Zusatznutzen besteht. Im Hinblick auf den frühen Zeitpunkt der Durchführung der (ersten) Nutzenbewertung können schlicht Ergebnisse von anwendungsbegleitenden Studien noch fehlen.⁴⁵⁰

B. Evidenzabhängigkeit des AMNOG-Verfahrens

Marktrückzüge die auf einen fehlenden Nachweis des Zusatznutzens zurückzuführen sind, belegen die hohe Evidenzabhängigkeit des AMNOG-Verfahrens, denn die Erstattungsbetragsverhandlungen sind an die Ergebnisse der Nutzenbewertung gebunden (vgl. § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V). Eine Grenze der medizinwissenschaftlichen Entscheidungsfindung liegt allerdings dort, wo sich keine *hinreichende* Evidenz⁴⁵¹ generieren lässt.

446 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.

447 S. grundlegend zur impliziten Rationierung als Rechtsproblem *Huster/Strech/Marckmann/Freyer/Börchers/Neumann/Wasem/Held*, MedR 2007, 703–706.

448 BSG, Urteil vom 13.05.2015, B 6 KA 18/14, Rn. 35 ff. juris.

449 Nitz, 5 Jahre AMNOG in: Voit (Hrsg.), Compliance- und Regulierungsfragen / Naturheilkunde und Innovationen, 2018, S. 74.

450 S. oben Teil 2 Kapitel 2 B.

451 S. zur Evidenzabhängigkeit des Verfahrens *Greiner/Witte*, Zahlen, Daten, Fakten, in: Storm (Hrsg.) AMNOG-Report 2022, S. 43 ff.

Ob eine *hinreichende* Evidenz vorliegt, hängt von der durch den G-BA (und das IQWiG) verwendeten Bewertungsmethodik ab. Dabei stellt sich die Frage, ob teils zu strenge Maßstäbe angelegt werden.⁴⁵²

Das AMNOG-Verfahren sieht kein allgemeines Instrument zur Reaktion auf besondere Schwierigkeiten im Rahmen der Evidenzgenerierung zum Beispiel durch eine geringe Anzahl von Probanden, bei gentechnischen Einmaltherapien und bestimmter Endpunkte⁴⁵³ vor. Es gibt also zum Beispiel keine offene Härtefallklausel o. ä.

Die einzige Sonderregelung besteht für Orphan Drugs (d. h. Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen)⁴⁵⁴, denn der Zusatznutzen von Orphan Drugs wird gesetzlich fingiert (gemäß § 35a Abs 1 S. II SGB V). Der GKV-Spitzenverband fordert allerdings eine Abschaffung dieser Fiktion.⁴⁵⁵ Am Beispiel dieser Diskussion um Orphan Drugs lässt sich das Spannungsfeld um die Evidenzabhängigkeit des AMNOG-Verfahrens deutlich aufzeigen:

452 So Nitz, 5 Jahre AMNOG, in: Voit (Hrsg.), Compliance- und Regulierungsfragen / Naturheilkunde und Innovationen, 2018, S. 74 f.; s. zum Beispiel zur Diskussion um die späteren Aberkennung des Zusatznutzens des Wirkstoffs Semaglutid (Rybelsus®/Ozempic®), 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.ddg.info/fileadmin/user_upload/Stellungnahme_Semaglutid_Fusion_210219_final.pdf; s. auch die Tragenden 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. II ff.; wohl auch Rybak, A&R 2024, 64–66, 64.

453 S. zu den Grenzen der Evidenzgenerierung oben Teil 2 Kapitel 2 A. II. 1., 2., 3.

454 S. zum besonderen Status oben Teil 2 Kapitel I C.

455 N. N., GKV 90 Prozent, 2022, Ausgabe 27, Orphan Drugs: Zusatznutzen darf keine Fiktion bleiben; abrufbar unter: https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/27/meldungen/27_orphandrugs/27_orphandrugs.html; Osterloh, Dtsch Arztebl 2022; Jg. 119 Heft 3: A-72.

I. Fiktion des Zusatznutzens bei Orphan Drugs

Die intensive Forderung des GKV-Spitzenverbandes zur Abschaffung der Fiktion des Zusatznutzens bei Orphan Drugs verbindet der GKV-Spitzenverband mit einer Forderung nach aussagekräftigen Studien:

„Sonderregelung für Orphan Drugs abschaffen

Diese Zahlen verdeutlichen, dass es eine Reform bei der Zulassung und Preisfestsetzung von Orphan Drugs braucht. Die Nutzenbewertung darf nicht erst ab einer bestimmten Umsatzschwelle und damit Monate und manchmal Jahre nach der Zulassung und Anwendung greifen. Ohne die Sonderregelung für Orphan Drugs gäbe es für alle Hersteller einen stärkeren Anreiz, auch zu diesen Arzneimitteln aussagekräftige Studien in Auftrag zu geben und patientenrelevante Daten vorzulegen.“⁴⁵⁶

Demgegenüber wurde der Nachweise des Zusatznutzens von Orphan Drugs aus Sicht der forschenden Pharma-Unternehmen bereits im Rahmen des europäischen Zulassungsverfahrens erbracht:

„Dieses Verfahren unterscheidet sich für Orphan Drugs nur in zwei Punkten von dem bei anderen Arzneimitteln: Im Dossier kann sich der Hersteller zur Zusatznutzen-Frage auf die Bewertung im Rahmen des Zulassungsverfahrens berufen, da der Orphan-Status an den Nachweis eines Zusatznutzens gebunden ist und vor der Zulassung auf europäischer Ebene erneut überprüft wird. Und die Quantifizierung des Zusatznutzens nimmt der G-BA selbst und ohne Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vor.“⁴⁵⁷

Der sog. Orphan-Drug-Status wurde mit der Verordnung (EG) 141/2000⁴⁵⁸ vor fast 25 Jahren eingeführt, um Anreize zur Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen zu setzen.⁴⁵⁹ Anreize werden gesetzt, da eine

456 N. N., GKV 90 Prozent, 2022, Ausgabe 27, Orphan Drugs: Zusatznutzen darf keine Fiktion bleiben; abrufbar unter: https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/27/meldungen/27_orphandrugs/27_orphandrugs.html.

457 Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., Was der Orphan Drug-Status für ein Medikament bedeutet (und was nicht), Meldung vom 26.02.2024; abrufbar unter: <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/was-der-orphan-drug-status-fuer-ein-medikament-bedeutet.html>.

458 Verordnung (EG) 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02000R0141-20090807&from=NL>.

459 S. ausführlich zum Orphan Drug-Status Natz/Rieger, A&R 2021, 66–75.

Erforschung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen typischerweise problematisch ist, da regelmäßig nur wenige Probanden für Studien rekrutiert werden können.⁴⁶⁰

Neben der Gewährung der erweiterten Phase der Marktexklusivität⁴⁶¹ führt der Orphan-Drug-Status außerdem zu erleichterten Bedingungen im Rahmen des Zulassungsverfahrens.⁴⁶² Diese Erleichterungen im Rahmen des Zulassungsverfahrens gehen also mit einer bewussten Absenkung der Anforderungen einher⁴⁶³ und belegen dadurch, dass der Orphan-Drug-Status Kompromisscharakter hat. Im Streit um die Abschaffung der Fiktion des Zusatznutzens entsteht daher ein Spannungsfeld:

Einerseits wird den pharmazeutischen Unternehmen vorgeworfen, zum Beispiel sog. „Slicing“ zu betreiben. Beim „Slicing“ geht es um eine künstliche Aufspaltung einer an sich nicht seltenen Erkrankung in kleine Subpopulationen, obwohl die Vermarktung auf eine größere Patientenpopulation abzielt.⁴⁶⁴ Es geht also um die Frage, ob sich pharmazeutische Unternehmen dadurch die Vorteile im Zulassungsverfahren und die Anerkennung des fiktiven Zusatznutzens im AMNOG missbräuchlich verschaffen.⁴⁶⁵

Andererseits würde eine vollständige Abschaffung der Anerkennung des fiktiven Zusatznutzens dazu führen, dass die Höhe des Erstattungsbetrages – ohne Verhandlungsspielraum – von der zweckmäßigen Vergleichstherapie abhinge, denn eine Abschaffung der Fiktion des Zusatznutzens würde zugleich dazu führen, dass die Abschlagsregelungen (d. h. die sog. „Leitplanken“) auch für Orphan Drugs gelten würden, was derzeit nicht der Fall ist.⁴⁶⁶ Der Erstattungsbetrag kann dadurch auf eine Höhe begrenzt sein, die einen gewinnbringenden Vertrieb ausschließt und so einen Marktrückzug provoziert. Falls die Forderung zur Abschaffung der Fiktion des

460 S. zur Evidenzgenerierung mit einer geringen Anzahl von Probanden oben Teil 2 Kapitel 2 A. II. 1.

461 S. zum Patent- und Unterlagenschutz oben Teil 2 Kapitel 3 A.

462 S. ausführlich zu den Orphan-Drug-Regelungen *Fleischfresser*, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht – Kommentar, Stand: 135. Aktualisierung 2019, § 21 Anm. 100; vgl. zusammenfassend *Eckstein*, Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung, 2018, S. 20 und ausführlich zu den Unterschieden im Rahmen des Zulassungsverfahrens *Eckstein*, Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung, 2018, S. 183 ff.

463 S. oben Teil 2 Kapitel 1 C.

464 *Laschet*, ÄrzteZeitung Meldung vom 15.09.2022; abrufbar unter: <https://www.aerztezeitung.de/Kooperationen/Orphan-Drugs-Risiken-fuer-ein-Modell-432358.html>.

465 S. zum Vorwurf der „Orphanisierung“ auch *Natz/Sude*, A&R 2013, 211–217, 214.

466 Vgl. zur aktuellen Ausnahme für Orphan Drugs *Stadelhoff*, Gesundheitsrecht.blog Nr. 7, 2023, S. 3; abrufbar unter: <https://doi.org/10.13154/294-9623>; s. dazu bereits oben Teil 2 Kapitel 3 C. I. 1. a) (1).

Zusatznutzens Erfolg hätte und hohe Evidenzanforderungen zum Nachweis des Zusatznutzens auch an Orphan Drugs gestellt würden, d. h. konträr zu den Erleichterungen im Rahmen des Zulassungsverfahrens, würde die europarechtliche Ausweisung als Orphan Drug konterkariert.⁴⁶⁷

II. Keine Öffnungsklausel für Besonderheiten der Evidenzgenerierung

Die erhebliche Spannweite der Diskussion deutet darauf hin, dass gute Gründe für beide Positionen bestehen. Fragen der Evidenzgenerierung sind – auch jenseits des Streits um die Fiktion des Zusatznutzens – ein regelmäßiger Diskussionspunkt:

Für die im offenen Brief der Fachgesellschaften⁴⁶⁸ kritisierten Vermarktungsverzichte (Amivantamab (Rybrevant®), Teclistamab (Tecvali®), Nivolumab/Relatlimab (Opdualag®) und Lenacapavir (Sunlenca®)) finden sich verschiedentliche Stellungnahmen, die für alle vier genannten Arzneimittel die Erwartung einer hohen Wirksamkeit zum Ausdruck bringen⁴⁶⁹ oder den Marktrückzug deutlich kritisieren.⁴⁷⁰ Jedenfalls scheint kein breiter

467 Vgl. im Ergebnis *Natz/Rieger*, A&R 2021, 66–70; s. zu Forderungen einer Reform der Evidenzanforderungen im AMNOG-Verfahren *N. N.*, Ärzte Zeitung 49/23, 46 f.; abrufbar unter: <https://resource-cms.springernature.com/springer-cms/rest/v1/content/26478198/data/v3>; s. kritisch zu hohen Nachweisanforderungen *Fricke*, Frühe Nutzenbewertung: kritische Aspekte vor dem Hintergrund der ersten Verfahren, in: *Fink/Kücking/Walzik/Zerth* (Hrsg.), *Solidarität und Effizienz – ein Suchprozess*, Festschrift für Herbert Rebscher, 2014, S. 356 ff.

468 Offener Brief an den Bundesminister für Gesundheit von drei Fachgesellschaften vom 22.08.2023 (Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V. (DAIG), der Deutsche Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin e. V. (dagnä) und Deutsche Arbeitsgemeinschaft HIV- und Hepatitis-kompetenter Apotheken e.V. (DAHKA)); abrufbar unter: https://www.dagnae.de/images/pdf/230822_Anschreiben_MdB_Lauterbach_GKV-final.pdf.

469 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V, Teclistamab, Multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien, Berlin, den 22. Dezember 2023, S. 8; abrufbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Teclistamab/Teclistamab-20231222.pdf.

470 S. zur hohen Erwartungshaltung an die Kombination aus Relatlimab und Nivolumab, *Siegmund-Schultze*, Dtsch Arztebl 2021, Jg. 118 Heft 2 (Supplement: Perspektiven der Onkologie), S. 16; Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V., Politischer Streit zulasten der Patientinnen und Patienten – Marktrücknahme des Krebsmedikamentes Amivantamab, Pressemitteilung vom 29.08.2022; abrufbar unter: <https://www.dgho.de/aktuelles/presse/pressemeldunge>

medizinwissenschaftlicher Konsens dahingehend zu bestehen, dass eine Verfügbarkeit dieser Präparate unwichtig ist und der Vermarktungsverzicht ein durchweg sinnvolles Resultat der AMNOG-Regulierung darstellt.

Gleichmaßen ist es auch wahrscheinlich, dass pharmazeutische Unternehmen an sich mögliche und sinnvolle Maßnahmen zur Evidenzgenerierung unterlassen – z. B., um Entwicklungskosten möglichst gering zu halten –, sodass es auch nicht auszuschließen ist, dass versucht wird, den Orphan-Drug-Status durch „Slicing“ zu erreichen, um Evidenzanforderungen zu unterlaufen.

Dass sich dadurch die Forderung nach einer (vollständigen) Abschaffung der Fiktion des Zusatznutzens rechtfertigen lässt, erscheint allerdings zweifelhaft, denn zwischen verschiedenen Orphan Drugs bestehen Unterschiede hinsichtlich des Potentials zur Evidenzgenerierung. Zum Beispiel kann eine Evidenzgenerierung bei Erkrankungen, die nur knapp die Schwelle zum Orphan-Drug-Status unterschreiten, leichter sein als bei besonders seltenen Erkrankungen.⁴⁷¹ Bestimmte Erkrankungsbilder, Therapieansätze und Endpunkte können außerdem die Möglichkeit zur Evidenzgenerierung erschweren⁴⁷², sodass praktische Grenzen im Rahmen der Evidenzgenerierung jedenfalls anzuerkennen sind.

Ein weiteres Beispiel stellen Arzneimittel für Kinder⁴⁷³ dar, für die auf europäischer Ebene eine mit dem Orphan-Drug-Status vergleichbare besondere Genehmigung geschaffen wurde. Mit der Genehmigung für die pädiatrische Verwendung (Paediatric use marketing authorisation = PUMA) sind sehr ähnliche Vorteile verbunden.⁴⁷⁴ Die Einführung der PUMA-Regulierung⁴⁷⁵ sollte *„dazu beitragen, das Desaster bei den zur Behandlung*

n/politischer-streit-zulasten-der-patientinnen-und-patienten-marktruecknahme-des-krebsmedikamentes-amivantamab.

471 S. zur Diskussion um die Frage, ab wann eine Erkrankung als selten angesehen werden kann bzw. sollte, *Thürmann*, Die Frühbewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln aus ärztlicher Sicht, in: Wille, Allokation im marktwirtschaftlichen System Bd. 67, Wettbewerb im Arzneimittel- und Krankenhausbereich, 2013, S. 107, 117 f.

472 S. oben Teil 2 Kapitel 2 A. II. 1., 2., 3.

473 S. zur Notwendigkeit der Übertragung vorhandener Evidenz auf Patientengruppen für die keine hinreichende Evidenz vorliegt (insbesondere bei pädiatrischer Verwendung), BT-Drs. 18/10208, S. 39.

474 S. ausführlich zum Beispiel bei *Meier*, in: *Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, § 3, Rn. 329–334; *Gassner*, PharmR 2004, 436–446, 438.

475 Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung

von Kindern eingesetzten Arzneimitteln zu beenden.“⁴⁷⁶ Mit Blick auf diese Situation wird für sog. PUMA-Arzneimittel wiederum die Einführung einer Fiktion des Zusatznutzens gefordert.⁴⁷⁷ Es ist daher festzustellen, dass die Positionen denkbar weit auseinanderliegen und keine Annäherung stattfindet.⁴⁷⁸

III. Zwischenfazit

Die Bedeutung des Nachweises des Zusatznutzens führt zu einer hohen Abhängigkeit von Evidenz zum Nutzen der Arzneimittelinnovation. Die derzeitige Ausgestaltung des AMNOG-Verfahrens könnte daher als konsequente Grundentscheidung des Gesetzgebers verstanden werden, ausschließlich medizinwissenschaftlich fundierte Entscheidungen zur Ermittlung des Erstattungsbetrages treffen zu wollen. Insoweit ist allerdings darauf hinzuweisen, dass dazu regelmäßig anwendungsbegleitende Studien erforderlich sind.⁴⁷⁹

Da sich pharmazeutische Unternehmen dem AMNOG-Verfahren nicht entziehen können,⁴⁸⁰ besteht keine Möglichkeit zur Vermarktung des Arzneimittels in Deutschland – zum Beispiel an Selbstzahler⁴⁸¹ – ohne Beachtung der aus dem AMNOG-Verfahren folgenden Preisobergrenze (gemäß § 78 Abs. 3 S. 2 AMG). Ein Marktrückzug aus Deutschland bedeutet daher

(EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (vom 27.12.2006; L 378/1).

476 Gassner, PharmR 2004, 436–446, 436; Moll, DAZ.online, Meldung vom 20.04.2019; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/04/18/puma-arzneimittel-eine-bedrohte-spezies>.

477 Moll, DAZ.online, Meldung vom 20.04.2019; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/04/18/puma-arzneimittel-eine-bedrohte-spezies>.

478 Vgl. bereits vor mehr als sechs Jahren zum fünfjährigen Jubiläum des AMNOG-Verfahrens, Nitz, 5 Jahre AMNOG, in: Voit (Hrsg.), Compliance- und Regulierungsfragen / Naturheilkunde und Innovationen, 2018, S. 74 f.

479 S. oben Teil 2 Kapitel 2 B.

480 S. oben Teil 2 Kapitel 3 B.

481 In anderen EU bzw. EWR-Staaten ist eine Vermarktung im privaten Sektor möglich, vgl. Newton/Scott/Troein, EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, Updated July 2022, S. 8; abrufbar unter: https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator_update-july-2022_final.pdf; s. dazu bereits oben Teil 2 Kapitel 2 B.

zugleich, dass eine anwendungsbegleitende Evidenzgenerierung auf dem größten Pharmamarkt Europas⁴⁸² nicht mehr stattfindet.

Eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung im Rahmen des Zulassungsverfahrens lässt den Schluss zu, dass zugelassene Arzneimittelinnovationen keine wesentlichen Nachteile aufweisen, die allgemein gegen eine Anwendung sprechen,⁴⁸³ sodass es regelmäßig um Arzneimittel geht, deren Zusatznutzen – nach den Maßstäben des AMNOG-Verfahrens – *noch* nicht nachgewiesen wurden. Da die Anerkennung als Orphan Drug (gemäß Art. 3 Abs. 1 b) Verordnung (EG) 141/2000) voraussetzt, dass *„noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde oder daß das betreffende Arzneimittel – sofern eine solche Methode besteht – für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein wird“*,⁴⁸⁴ geht mit dem Status bereits ein gewisser Nachweis eines Zusatznutzens einher.⁴⁸⁵

Nach dem Grundsatz der Europarechtsfreundlichkeit⁴⁸⁶ sollten die Regelungen zum Orphan-Drug-Status jedenfalls nicht konterkariert⁴⁸⁷ werden, zumal nach rund 20 Jahren der Orphan-Drug-Regulierung auf EU-Ebene weiterhin Bedarf an zusätzlichen Forschungsanreizen besteht⁴⁸⁸. Strengere Evidenzanforderungen im Rahmen der Nutzenbewertung – ob gesetzlich geregelt oder durch die Verwaltungspraxis des G-BA – von Orphan Drugs sind bzw. sollten daher in der Regel keine Option sein, wenn damit Marktrückzüge einhergehen. Es handelt es sich allerdings regelmäßig um vergleichsweise teure Therapien und das häufige Fehlen einer Vergleichstherapie führt zugleich auch dazu, dass eine Preisreferenz zur Eingrenzung des Preises fehlt.⁴⁸⁹ Für Arzneimittel mit der sog. PUMA-Zulassung⁴⁹⁰ gilt

482 *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.

483 S. dazu bereits oben Teil 2 Kapitel 1 B.; vgl. *Brock*, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 84 AMG, Rn. 79.

484 S. dazu bereits oben Teil 2 Kapitel 1 C.

485 Vgl. BT-Drs. 17/3116, S. 10 f.; s. dazu bereits oben Teil 2 Kapitel 3 B. I. 4.

486 S. *Wollenschläger*, in: Dreier, Grundgesetz, 2015, Art. 23 GG [Europäische Union], Rn. 38.

487 Vgl. *Natz/Rieger*, A&R 2021, 66–75, 70.

488 *Natz/Rieger*, A&R 2021, 66–75, 67.

489 Vgl. ausführlich zu möglichen Ursachen, *Greiner/Witte*, Erstattungs Herausforderungen bei Orphan Drugs, in: Storm (Hrsg.) AMNOG-Report 2022, S. 79 f.

490 S. oben II.

dies im Prinzip in identischer Weise, denn auch insoweit ist es möglich, die europarechtlichen Erleichterungen im Zulassungsverfahren zu konterkarieren.

Entsprechendes gilt auch in anderen Konstellationen, in denen eine Evidenzgenerierung praktisch problematisch ist. Zum Beispiel werden zunehmend Verfahren der personalisierten Medizin – insbesondere in der Onkologie – entwickelt, die bis hin zur vollständigen Individualisierung gehen können und dadurch nur schwer in das AMNOG-Verfahren eingefügt werden können.⁴⁹¹

Eine Festlegung der Evidenzanforderungen stellt daher eine Wertentscheidung und Gratwanderung dar:

„Unsere international vergleichenden Annalysen zeigen in diesem Kontext, dass Nutzenbewertungen immer auch Wertentscheidungen sind: Je strikter die Bewertung ausfällt, desto größer ist das Risiko, dass wichtige therapeutische Optionen nicht beim Patienten ankommen. Umgekehrt gilt aber auch: Je weniger strikt die Bewertung, desto größer das Risiko, dass Präparate einen ZN zugesprochen bekommen, die möglicherweise keinen haben. Auf dieser Gratwanderung findet letztlich in allen Ländern die Nutzenbewertung von Arzneimitteln statt. Dies erklärt die im Ländervergleich recht unterschiedlichen Bewertungsergebnisse und die entsprechenden Reaktionen der Hersteller darauf.“⁴⁹²

Vor diesem Hintergrund scheinen sich Stimmen zu mehren, die eine – über gesetzgeberische Korrekturen und Nachsteuerungen hinausgehende – Weiterentwicklung des Verfahrens fordern. Über die Frage, in welche Richtung eine Weiterentwicklung gehen könnte, bestehen unterschiedliche Vorstellungen. Häufiger Anlass für Forderungen einer Weiterentwicklung sind Aspekte im Zusammenhang mit der (wissenschaftlichen) Folgenabschätzung und der dafür erforderlichen Wissensproduktion;⁴⁹³ z. B.:

„Das AMNOG hat sich in den letzten zehn Jahren als lernendes System bewährt – das zeigt auch unser diesjähriger Report. Eine große Herausforderung für unser Solidarsystem ist dabei allerdings die Finanzierung

491 Woskowski/Burgard, MedR 2022, 736–744, 737.

492 Cassel/Ulrich, AMNOG-Check 2017, S. 138.

493 Vgl. Woskowski/Burgard, MedR 2022, 736–744; N. N., GKV 90 Prozent, 2022, Ausgabe 27, Orphan Drugs: Zusatznutzen darf keine Fiktion bleiben; abrufbar unter: https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/27/meldungen/27_orphandrugs/27_orphandrugs.html.

*fortlaufend neuer, früh eingesetzter und extrem hochpreisiger Therapieoptionen, deren Gabe häufig mit hohen Einmalkosten, aber unsicheren Langzeiteffekten einhergeht. Es wird zukünftig also noch mehr darum gehen, geeignete Modelle für faire Arzneimittelpreise zu finden. Dazu braucht es aussagekräftige Daten. Wie und mit welchen Daten Preise am tatsächlichen innerhalb der Versorgung gemessenen Nutzen orientiert werden können, ist ein zentrales Thema der kommenden Jahre.*⁴⁹⁴

C. GKV-FinStG: Umsatzgrenzen, Preisobergrenzen und Abschläge

Die letzten gesetzgeberischen Maßnahmen betrafen jedoch keine Aspekte der (wissenschaftlichen) Folgenabschätzung und der dafür erforderlichen Wissensproduktion. Mit den letzten Änderungen durch das GKV-FinStG sollte u. a. „eine Stabilisierung der erheblichen Ausgabendynamik im Arzneimittelbereich – insbesondere im Bereich patentgeschützter Arzneimittel“ – gefördert werden.⁴⁹⁵ Der Gesetzgeber sieht also Potential zur Reduzierung der Ausgaben für Arzneimittelinnovationen und will außerdem verhindern, dass sich durch das AMNOG-Verfahren ein nicht-nutzenadäquates Preisniveau bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen verfestigt.⁴⁹⁶

Er scheint davon auszugehen, dass das Vergütungsniveau auch nach den Regelungen des GKV-FinStG nutzenadäquat ist, denn er verweist beim Erlass der Regelung auf eine für forschende Arzneimittelhersteller bereits im „*auskömmlichen Bereich*“ liegende Vergütung bei der Beschränkung des Erstattungsbetrages auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie – bzw. zehn Prozent⁴⁹⁷ oder 20 Prozent⁴⁹⁸ darunter. Weshalb der Gesetzgeber von einer „*Auskömmlichkeit*“ ausgeht, bleibt unbeantwortet. Dies wäre aber gerade interessant, da ein konsistentes Bewertungsmodell zur Beurteilung der Vergütungshöhe fehlt.⁴⁹⁹ Auf Basis seiner Einschätzung hat der Gesetzgeber im Rahmen des GKV-FinStG Umsatzgrenzen, Preisobergrenzen und Abschläge geregelt.

494 Greiner/Storm, 10 Jahre AMNOG – Rückblick und Ausblick, in: Storm (Hrsg.) AMNOG-Report 2020, S. VI.

495 BT-Drs. 20/3448, S. 1.

496 Vgl. BT-Drs. 20/3448, S. 42 f.

497 BT-Drs. 20/3448, S. 43.

498 Vgl. BT-Drs. 20/3448, S. 3.

499 Vgl. Huster, NZS 2017, 681–686, 685 f.; Stadelhoff, Gesundheitsrecht.blog Nr. 7, 2023, S. 2; abrufbar unter: <https://doi.org/10.13154/294-9623>; Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 130b, Rn. 11; Greiner/Witte, Executive Summary, in: Rebscher (Hrsg.), AMNOG-Report 2016, S. XIX; s. dazu bereits oben Teil 2 Kapitel 3 C. I. 1.

I. Umsatzschwelle für die Fiktion des Zusatznutzens bei Orphan Drugs

Mit dem GKV-FinStG wurde die dargestellte Diskussion um die Fiktion des Zusatznutzens bei Orphan Drugs⁵⁰⁰ aufgegriffen und die Umsatzschwelle für die gesetzliche Anerkennung des fiktiven Zusatznutzens gemäß § 35a Abs.1 S.11, S.12 SGB V von 50 Millionen Euro auf 30 Millionen Euro reduziert. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung sah noch eine Umsatzschwelle von 20 Millionen Euro vor,⁵⁰¹ die im Rahmen der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit erhöht wurde.⁵⁰² Eine nähere Begründung für die konkrete Höhe der Umsatzschwelle ist nicht ersichtlich.

Die Ermittlung einer sachgerechten Umsatzschwelle ist indes auch problematisch: Zum Beispiel handelt es sich bei Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®)⁵⁰³ um ein sog. ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product)⁵⁰⁴, d. h. um eine neuartige Therapie gemäß § 4b AMG. Für diese Arzneimittel gelten im Rahmen des Zulassungsverfahrens Besonderheiten, da es sich in der Regel um hochexperimentelle Arzneimittel der personalisierten Medizin handelt, was die Durchführung von aussagekräftigen Studien erheblich erschwert.⁵⁰⁵ Für das im Mai 2020 zugelassene Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) griff daher die Fiktion des Zusatznutzens ein⁵⁰⁶. Die damalige Umsatzschwelle von 50 Millionen Euro (gemäß § 35a Abs.1 S.11, S.12 SGB V a. F.) wurde indes schnell überschritten,⁵⁰⁷ sodass im Jahr 2021 Preisverhandlungen weitgehend ohne systematische Kriterien zur Preisfindung stattfinden mussten.

500 S. oben B. I.

501 BT-Drs. 20/3448, S. 13, 27.

502 BT-Drs. 20/4086, S. 67 f.

503 S. dazu bereits oben Teil 1 Kapitel 2 A.

504 Schüßler-Lenz/Scherer/Müller-Berghaus, Pharmakon 2022, 337–343, 339 ff.; s. dazu bereits oben Teil 2 Kapitel 1 D.

505 S. insbesondere zu gentechnischen Einmaltherapien oben Teil 2 Kapitel 2 A. II. 2.

506 S. oben Teil 2 Kapitel 3 B. I. 4.

507 N. N., aerzteblatt.de, Zolgensma überschreitet Umsatzschwelle: Bewertung im G-BA ausgesetzt, Meldung vom 03.12.2010; abrufbar unter: https://www.aerzteblatt.de/na_chrichten/119005/Zolgensma-ueberschreitet-Umsatzschwelle-Bewertung-im-G-BA-ausgesetzt.

II. Abschlagsregelungen

Pauschalierende Regelungen wie die mit den GKV-FinStG eingeführten Abschläge⁵⁰⁸ sind zur Erreichung der Ziele nur sehr eingeschränkt geeignet, denn die festgesetzten Grenzen lassen sich ohne wertende Kriterien nicht näher begründen:

Aus der Gesetzesbegründung geht zum Beispiel nicht hervor, weshalb der Abschlag bei einem nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder einem geringen Zusatznutzen gerade in Höhe von zehn Prozent und der Kombinationsabschlag in Höhe von 20 Prozent erfolgen soll. Diese sehr statischen Abschlagsregelungen⁵⁰⁹ können zu wenig nachvollziehbaren Ergebnissen führen und nähern sich einem Preis-Algorithmus an. Es ist daher zweifelhaft, ob solche Regelungen den Besonderheiten im Einzelfall gerecht werden können.⁵¹⁰ Mit diesen Regelungen entfernt sich der Gesetzgeber in erheblicher Weise von der dem AMNOG-Verfahren zugrunde liegenden Konzeption, die auf einem Aushandlungsprozess beruhte.⁵¹¹ Der Gesetzgeber geht von zu hohen Verhandlungsergebnissen aus, die konkreten Gründe dafür nennt die Gesetzesbegründung allerdings nicht.⁵¹² Es ist daher zu vermuten, dass die Einschätzung auf allgemeinen Erwägungen zu steigenden Preisen von Arzneimitteln⁵¹³ beruht.

Die Regelungen führen aber zum Risiko von Marktaustritten. Beispiele dafür bestehen bereits.⁵¹⁴ Infolgedessen haben sich Infektions- und HIV-

508 S. oben zu den sog. Leitplanken Teil 2 Kapitel 3 C. I. 1. a) (1); s. oben zum Kombinationsabschlag Teil 2 Kapitel 3 C. I. 1. a) (2).

509 So forderten auch die unparteiischen Mitglieder des G-BA eine Ausgestaltung der Abschlagsregelungen als „Soll-Regelung“; s. dazu *Hecken*, Einordnungen des GKV-FinStG – Einordnung aus Sicht des G-BA, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2023, S. 74.

510 N. N., Gerechte Gesundheit, Ausgabe 63, Mai 2023, AMNOG-Baustellen: Was kommt als Nächstes?; abrufbar unter: <https://www.gerechte-gesundheit-magazin.de/ausgabe-63-mai-2023/amnog-baustellen-was-kommt-als-naechstes/>.

511 Vgl. *Köhnemann*, PharmR 2023, 68–72, 69; BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 20/17 R, Rn. 28, 48 juris = BSGE 126, 149–166, 154 ff., Rn. 28, 48.

512 So wohl BT-Drs. 20/3448, S. 42.

513 S. dazu *Schröder/Telschow*, Entwicklung der Arzneimittelkosten und -preise in der Versorgung, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven, S. 65 ff.

514 *Müller-Bohn*, DAZ.online, Meldung vom 04.09.2023; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/09/04/vfa-sieht-schaeden-fuer-patienten-und-wirtschaftsstandort>.

Mediziner in einem offenen Brief an den Bundesminister für Gesundheit gewandt:

„Diese Gesamtkonstellation hat dazu geführt, dass mehrere Firmen ihre innovativen Präparate im infektiologischen oder onkologischen Bereich trotz einer europäischen Zulassung in Deutschland nicht in Verkehr gebracht haben, um ein Durchlaufen des oben genannten Verfahrens zu vermeiden. Bei dieser Abwägung geht es nicht um die Relevanz Deutschlands als Gesamtmarkt, sondern die Größe der in Deutschland zu erwartenden Patientenzahl im Vergleich zu anderen Ländern. Beispielhaft zu nennen sind die hämatoonkologischen Präparate Amivantamab (Rybrevant®), Tecclistamab (Tecvali®) und Nivolumab/Relatlimab (Opdualag®) sowie die antiretrovirale Substanz Lenacapavir (Sunlenca®).“⁵¹⁵

Bei Nivolumab/Relatlimab (Opdualag®) handelt es sich zum Beispiel um ein Kombinationsarzneimittel als sog. Fixkombination (für die der Kombinationsabschlag nicht zur Anwendung kommt⁵¹⁶), sodass die alleinige Therapie mit Nivolumab (Opdivo®) als zweckmäßige Vergleichstherapie herangezogen würde. Durch die mit dem GKV-FinStG eingeführten Abschlagsregelungen, d. h. die sog. Leitplanken⁵¹⁷, machte die Einführung des Arzneimittels für das pharmazeutische Unternehmen, das zugleich die zweckmäßige Vergleichstherapie Nivolumab (Opdivo®) vermarktet, ohne den Nachweis mindestens eines beträchtlichen Zusatznutzens keinen (wirtschaftlichen) Sinn, denn es wäre ein Abschlag in Höhe von zehn Prozent fällig geworden. Die Vermarktung der zweckmäßigen Vergleichstherapie blieb daher wirtschaftlich sinnvoller und das pharmazeutische Unternehmen hat sich daher letztlich dagegen entschieden, das Kombinationsarzneimittel in Deutschland zu vermarkten.⁵¹⁸

515 Offener Brief an den Bundesminister für Gesundheit von drei Fachgesellschaften vom 22.08.2023 (Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V. (DAIG), der Deutsche Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin e. V. (dagnä) und Deutsche Arbeitsgemeinschaft HIV- und Hepatitis-kompetenter Apotheken e.V. (DAHKA)); abrufbar unter: https://www.dagnae.de/images/pdf/20230822_Stellungnahme_GKV-FinStG_Lauterbach.pdf.

516 S. oben zum Kombinationsabschlag Teil 2 Kapitel 3 C. I. 1. a) (2).

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

518 Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., Stellungnahme Evaluation der Auswirkungen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes auf die Versorgung und den Wirtschaftsstandort, S. 7; abrufbar unter: <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/amnog/amnog-fehlentwicklungen.html>.

Für Nivolumab/Relatlimab (Opdualag®) als Kombinationstherapie hatte eine Studie im Vergleich zur Monotherapie einer Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (PFS) nachgewiesen.⁵¹⁹ Dabei handelt es sich allerdings um keinen patientenrelevanten Endpunkt im Rahmen der (deutschen⁵²⁰) Nutzenbewertung. Der Endpunkt ist wissenschaftlich auch umstritten, denn aus einer Progressionsfreiheit muss sich nicht unbedingt ein Vorteil für den Patienten bzw. die Patientin ergeben, denn eine längere Progressionsfreiheit führt nicht zwangsläufig zu einem Überlebensvorteil oder einer besseren Lebensqualität.⁵²¹ Eine Verwendung des Endpunktes als Surrogatendpunkt⁵²² für die Endpunkte der besseren Lebensqualität und des Überlebensvorteils steht daher in der Kritik.⁵²³ Der Endpunkt des progressionsfreien Überlebens kommt dennoch zunehmend – insbesondere in onkologischen – Studien zum Einsatz, denn das Kriterium ist in der Regel in kürzerer Zeit und mit einer kleineren Studiengruppe zu erfassen.⁵²⁴ Das Kriterium sollte aber möglichst mit einer Untersuchung anderer Endpunkte (insbesondere der Verbesserung der Lebensqualität) verbunden werden. Eine Verbesserung der Lebensqualität ist eher bei Krebsarten und Erkrankungsstadien mit einer hohen Symptomlast zu erwarten.⁵²⁵ Zusammenfassend lässt sich daher festhalten, dass für Nivolumab/Relatlimab (Opdualag®) mit dem Nachweis einer Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (PFS) im Prinzip *nur* ein Indiz für einen Zusatznutzen vorliegt, das im Rahmen des AMNOG-Verfahrens derzeit nicht weiterhilft.

Der sog. „Goldstandard“ evidenzbasierter Medizin sind direkt vergleichende randomisierte kontrollierte Studien (randomized controlled trial =

519 Long/Hodi/Lipson/Schadendorf/Ascierto/Matamala/Salman et al., NEJM Evid 2023;2(4); abrufbar unter: <https://evidence.nejm.org/doi/10.1056/EVIDoa2200239>.

520 Anders in Frankreich, Spanien und Großbritannien, denn dort ist das PFS als Endpunkt anerkannt, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., Stellungnahme Evaluation der Auswirkungen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes auf die Versorgung und den Wirtschaftsstandort, S. 8; abrufbar unter: <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/amnog/amnog-fehlentwicklungen.html>.

521 S. zusammenfassend Bublak, URO-NEWS, 2013 (Bd. 17, Ausg. 2), 12–13, 12 f.

522 Zum Begriff: IQWiG, Glossar „Surrogatendpunkt“; abrufbar unter: <https://www.iqwig.de/sonstiges/glossar/surrogatendpunkt.html>; zur Schwierigkeit der Entscheidung über sinnvolle Surrogatendpunkte Eckstein, Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung, 2018, S. 163 f.

523 Siegmund-Schultze, Dtsch Arztebl 2019; Jg. 116 Heft 12: A-580-A581, A-580 f.; Bublak, URO-NEWS, 2013 (Bd. 17, Ausg. 2), 12–13, 12 f.

524 Siegmund-Schultze, Dtsch Arztebl 2019; Jg. 116 Heft 12: A-580-A581, A580.

525 Vgl. Siegmund-Schultze, Dtsch Arztebl 2019; Jg. 116 Heft 12: A-580-A581, A-581.

RCT).⁵²⁶ Die Nutzenbewertung verlangt daher möglichst direkte Evidenz bzw. zumindest eine Kette direkter Evidenz⁵²⁷ zum Nachweis des Zusatznutzens. Unterhalb dieser Schwelle kann die vorliegende Nachweisichte unterschiedlich sein, sodass eine evidenzbasierte Entscheidungsfindung grundsätzlich auch durch indirekte Vergleiche möglich ist.⁵²⁸ Für die Nutzenbewertung besteht allerdings eine Diskussion⁵²⁹ über die genaue Methodik und Vertreter und Vertreterinnen von pharmazeutischen Unternehmen fordern u. a. indirekte Vergleiche flexibler zuzulassen⁵³⁰ und anzuerkennen, dass der „Goldstandard“ nicht immer erreicht werden kann.⁵³¹

Durch das GKV-FinStG sieht der Gesetzgeber einen Forschungsanreiz zur Erreichung der beiden höchsten Stufen des Zusatznutzens („*erheblicher Zusatznutzen*“; „*beträchtlicher Zusatznutzen*“⁵³²),⁵³³ die einen größeren Spielraum zur Aushandlung von Erstattungsbeträgen eröffnen.

Bei den mit dem GKV-FinStG eingeführten Grenzen und Abschlägen, d. h. den sog. Leitplanken und dem Kombinationsabschlag, handelt es sich um konkrete Preisregulierungen⁵³⁴ zur kurzfristigen Stabilisierung der Finanzlage⁵³⁵ der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Steuerung von Erstattungsbeträgen durch konkrete Preisobergrenzen und konkrete Abschläge durchbricht die bisherige Steuerungslogik, indem die Möglichkeit zur Aushandlung des Erstattungsbetrages erheblich beschränkt wurde.⁵³⁶ Darin liegt eine Inkonsistenz der Steuerung, denn der Erstattungsbetrag wird zumindest in gewissen Umfang vom Zusatznutzen entkoppelt, denn

526 S. ausführlich Stallberg, PharmR 2010, 5–12, 7.

527 Vgl. zu Surrogatendpunkten IQWiG, Glossar „Surrogatendpunkt“; abrufbar unter: <https://www.iqwig.de/sonstiges/glossar/surrogatendpunkt.html>.

528 S. ausführlich Stallberg, PharmR 2010, 5–12, 7.

529 Vgl. zur Methodik Greiner/Witte, Indirekte Vergleiche, in: Rebscher (Hrsg.), AMNOG-Report 2015, S. 117; vgl. Vorschläge zur Flexibilisierung: Böhme/Kupas/Leverkus/Schwenke, Indirekte Vergleiche in Nutzenbewertungsverfahren: Problemfelder und Lösungsansätze, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2018, S. 71 ff., 82 f.

530 Böhme/Kupas/Leverkus/Schwenke, Indirekte Vergleiche in Nutzenbewertungsverfahren: Problemfelder und Lösungsansätze, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2018, S. 71 ff., 82 f.

531 Mutschler, Interview mit Christian Hilmer (Janssen-Cilag), Market access & health policy 2024, Heft 3, 6–9, 8 f.

532 S. zu den sechs Bewertungskategorien oben Teil 2 Kapitel 3 B. I. 2.

533 BT-Drs. 20/3448, S.3, 43.

534 Greiner, Gesundh ökon Qual manag 2023; 193–198, 197.

535 Greiner/Witte/Gensorowsky/Diekmannshemke, Faktencheck FinStG: Welche Effekte sind zu erwarten?, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2023, S. 19.

536 Vgl. dazu mit Bezug auf eine wettbewerbliche Steuerung Greiner, Gesundh ökon Qual manag 2023; 193–198, 197.

das Verfahren hängt dadurch noch intensiver vom Nachweis eines hohen Zusatznutzens ab.

III. Preisobergrenzen

Ein weiteres Beispiel betrifft die erneute Änderung der Bindung des Erstattungsbetrages an Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch das GKV-FinStG, falls durch den G-BA kein Zusatznutzen anerkannt wurde:

Mit der Einführung des AMNOG-Verfahrens wurde der Erstattungsbetrag für Arzneimittel ohne Zusatznutzen auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie beschränkt (gemäß § 130b Abs. 3 S. 1 SGB V (i. d. F. des AMNOG)). Dies wurde im Jahr 2017 grundlegend geändert, die Regelung wurde weiter ausdifferenziert und in eine *Soll-Regelung* überführt (gemäß § 130b Abs. 3 S. 1 S. 1 SGB V (idF des AMVSG)), sodass die ausnahmslose Begrenzung durch die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufgehoben wurde. Zugleich wurde außerdem geregelt, dass für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Abs. 1 S. 5 SGB V als nicht belegt gilt, ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren *ist*, der in angemessenem Umfang zu geringeren Jahrestherapiekosten führt als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie.⁵³⁷

Mit dem GKV-Fin-StG wurde die Regelung erneut angepasst und die Änderung durch das AMVSG teilweise wieder zurückgenommen bzw. sogar eine etwas strengere Regelung getroffen, als es bei der Einführung des AMNOG-Verfahrens der Fall war. Nunmehr gelten die sog. Leitplanken,⁵³⁸ sodass – falls der G-BA keinen Zusatznutzen anerkannt hat – der Erstattungsbetrag in der Höhe begrenzt ist und zehn Prozent unter den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen muss, falls es sich

537 S. die Gesetzesbegründung BT-Drs. 18/11449, S. 37 f.: „Sie eröffnen für solche Einzelfälle jedoch die Möglichkeit, von der nach der derzeitigen Rechtslage strikten Vorgabe abzuweichen, wenn dies aus Gründen der Versorgung erforderlich ist. [...]“

Gilt ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt, weil die erforderlichen Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens nicht oder nicht rechtzeitig vorgelegt wurden, kann von der Möglichkeit, den Erstattungsvertrag neu zu vereinbaren, kein Gebrauch gemacht werden. In diesem Fall ist nicht davon auszugehen, dass der pharmazeutische Unternehmer ein ernsthaftes Interesse an der Vereinbarung eines dem möglichen Stellenwert des Arzneimittels in der Versorgung entsprechenden Erstattungsbetrags hat. Zudem kommt die im Gesetzentwurf vorgesehene Neuregelung in Absatz 3 Satz 1 und 2 in diesen Fällen künftig auch nicht zum Tragen.“

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

bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie um ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff handelt, für den Patent- bzw. Unterlagenschutz besteht. Handelt es sich bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie um ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, bei dem der Patent- und Unterlagenschutz weggefallen ist, bleibt es bei der „Soll-Regelung“ (gemäß § 130b Abs. 3 S. 2, 3 SGB V).

Diese Änderungen durch das GKV-Fin-StG werden in der Gesetzesbegründung mit der Notwendigkeit zur Stärkung der Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbandes begründet.⁵³⁹ Darüber hinaus begründet der Gesetzgeber die Einführung des verpflichtenden Abschlages um zehn Prozent wie folgt:

„Die Änderung ist erforderlich geworden, da die Praxis gezeigt hat, dass die mit dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG) eingeführte Öffnung der Kosten-Obergrenze für Arzneimittel ohne Zusatznutzen im begründeten Einzelfall dazu geführt hat, dass die vereinbarten Erstattungsbeträge regelmäßig oberhalb der wirtschaftlichsten Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie lagen.“⁵⁴⁰

Die Unterscheidung anhand des Patent- und Unterlagenschutzes basiert auf der Erwägung, dass ein Generika-Wettbewerb⁵⁴¹ zu einem Preisverfall führen kann und eine strenge Begrenzung auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie daher zu einem extrem niedrigen Preisniveau führen könnte.⁵⁴²

Die mit dem GKV-FinStG beabsichtigte Stärkung der Verhandlungsposition⁵⁴³ des GKV-Spitzenverbandes in der zweiten Stufe, d. h. im Rahmen der Verhandlungen des Erstattungsbetrages, wird wahrscheinlich schlicht der derzeit problematischen Finanzlage der gesetzlichen Krankenversiche-

539 BT-Drs. 20/3448, S. 42.

540 BT-Drs. 20/3448, S. 42 f.

541 S. zum Preisunterschied Telschow/Schröder/Baukmann/Niepraschk-von Dollen/Zawinell, Der Arzneimittelmarkt 2021 im Überblick, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2022, 219–256, 220, 227; Pro Generika eV (Hrsg.), Generika in Zahlen, Marktdaten Pro Generika 2017, S. 4; abrufbar unter: https://www.progenerika.de/app/uploads/2020/11/Generika-in-Zahlen_Das-Jahr-2017_ES.pdf; s. bereits oben Teil 1 Kapitel 1.

542 S. mit Beispielen zur Preisentwicklung beim Markteintritt von Generika, Andres/Erdmann, Die Entwicklung des Erstattungsbetrags nach Ablauf von Unterlagen- und Patentschutz, GKV 90 Prozent, 2022, Ausgabe 30; abrufbar unter: https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/30/autorenbeitrag/30_erstattungsbetrag/30_erstattungsbetrag.html.

543 BT-Drs. 20/3448, S. 42.

rung geschuldet sein.⁵⁴⁴ Daraus lässt sich aber schließen, dass der Gesetzgeber offenbar nicht davon ausgeht, dass die Verhandlungsergebnisse der aktuellen Finanzlage der gesetzlichen Krankenversicherung hinreichend gerecht werden. Der für die Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung problematische demografische Wandel kommt allerdings keineswegs überraschend.⁵⁴⁵ Dies und das Hin- und Her der „Soll-Regelungen“ in § 130b Abs. 3 SGB V in den Jahren seit der Einführung des AMNOG-Verfahrens zeigt, dass eine passgenaue Vorsteuerung der Verhandlungen durch Umsatzgrenzen, Preisobergrenzen und Abschläge auf den Erstattungsbetrag jedenfalls problematisch ist.

D. Zwischenfazit

Die Regulierung naturwissenschaftlicher Innovationen hängt maßgeblich von der zugrunde liegenden Wissensproduktion ab. Seit Einführung des AMNOG-Verfahrens gab es bereits eine Vielzahl von Gesetzesänderungen.⁵⁴⁶ Wie sich der Erlass des GKV-FinStG auswirken wird, bleibt abzuwarten.⁵⁴⁷ Bisherige Nachsteuerungen und Gesetzesänderungen haben keine grundlegenden Änderungen in Bezug auf die hohe Evidenzabhängigkeit des AMNOG-Verfahrens mit sich gebracht, denn es wurden weder grundlegende Maßnahmen zur Verbesserung der Datengrundlagen ergriffen, noch wurden Regelungen zum Umgang mit Ungewissheit getroffen.

Zukünftig könnte eine Verbesserung der Evidenzlage durch die Harmonisierung der Bewertung von Gesundheitstechnologien auf europäischer Ebene entstehen, denn einheitliche Standards dürften eine Ausrichtung der pharmazeutischen Unternehmen auf die Anforderungen erleichtern.⁵⁴⁸

544 S. BT-Drs. 20/3448, S. 1 ff.

545 Vgl. zusammenfassend z. B. Bundesrechnungshof, Bericht nach § 88 Absatz 2 BHO an den Haushaltsausschuss des Deutschen Bundestages, Ausschuss für Arbeit und Soziales des Deutschen Bundestages und Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages Demografische Entwicklung: Finanzrisiken des Bundes aus seiner Beteiligung an der Finanzierung der Sozialversicherungen, S. 43 ff.; abrufbar unter: https://www.bundesrechnungshof.de/SharedDocs/Downloads/DE/Berichte/2023/demografische-entwicklung-volltext.pdf?__blob=publicationFile&v=3.

546 Vgl. Woskowski/Burgard, MedR 2022, 736–744, 738.

547 Vgl. ähnlich Greiner, Gesundh ökon Qual manag 2023; 193–198, 197; eine ausführliche Analyse der wirtschaftlichen Auswirkungen des GKV-FinStG bei: Greiner/Witte/Gensorowsky/Diekmannshemke, Faktencheck FinStG: Welche Effekte sind zu erwarten?, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2023, S. 19 ff.

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

Für Orphan Drugs und ATMP ist insoweit allerdings darauf hinzuweisen, dass es sich um Arzneimittel handelt, die zwingend dem zentralen Zulassungsverfahren unterliegen,⁵⁴⁹ sodass bereits ein hoher Grad der Harmonisierung besteht und Anstrengungen zur Verbesserung der Evidenzgenerierung unternommen werden. Jedenfalls für diese Arzneimittel bleibt es – aufgrund medizinwissenschaftlicher Grenzen – weiterhin bei der Notwendigkeit mit Ungewissheit umzugehen. Das AMNOG-Verfahren wird zwar als „Lernendes-System“⁵⁵⁰ angesehen, aber – wie dargestellt – sind Umsatzgrenzen, Preisobergrenzen und Abschläge auf den Erstattungsbetrag nicht zum Umgang mit Ungewissheit geeignet und stellen daher kein sinnvolles Instrument dar, wenn Grenzen des medizinwissenschaftlichen Nachweises in Rede stehen.

Medizinische Innovationen werden – neben den demografischen Entwicklungen – jedoch als einer der großen Kostentreiber im Gesundheitssystem angesehen.⁵⁵¹ Gleichwohl sieht das SGB V verschiedene Verfahren zur Regulierung der Aufnahme von Innovationen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung vor.⁵⁵² Diese Ausgestaltung belegt, dass die sozialrechtliche Gesetzgebung auch eine strukturelle Innovationsoffenheit bezweckt.⁵⁵³ Entsprechendes gilt auch für die deutsche Besonderheit durch die Vorgeiflichkeit des arzneimittelrechtlichen Zulassung als grundsätzlich sehr innovationsfreundliche Konzeption.⁵⁵⁴ Soll diese grundsätzliche Innovationsoffenheit bewahrt werden, lässt sich daher ein Reformbedarf – insbesondere in Bezug auf gentechnische Arzneimittel – feststellen.

In diesem Zusammenhang ist ergänzend darauf hinzuweisen, dass es insoweit nicht nur um die Verhinderung von Marktrückzügen geht: Zugelassene Arzneimittel können in Deutschland zunächst bei freier Festset-

549 S. oben Teil 2 Kapitel 1 C., D.

550 G-BA, Pressemitteilung Nr. 12 / 2021 vom 19.03.2021; abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/34-215-945/12_2021-03-19_10%20Jahre%20AMNOG.pdf; Greiner/Gensorowsky/Witte, Interdisziplinäre Plattform Nutzenbewertung, AMNOG 2.0: Auf dem Weg zu einem effizienten System, Heft 18, März 2024, 10–17, 11; Jablonka, Interdisziplinäre Plattform Nutzenbewertung, AMNOG 2.0: Auf dem Weg zu einem effizienten System, Heft 18, März 2024, 24–31, 24.

551 Neben demografischen Entwicklungen, vgl. Huster, GesR 2010, 337–344, 339 m. w. N.

552 S. grundlegend aufbereitet und systematisiert bei Gottwald, Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 1 ff.

553 Vgl. Gaßner/Strömer, SGB, 2011, 421–429, 421; Vißmann, VSSR 2010, 105–149, 141 f.

554 S. oben Teil 2 Kapitel 2 A.

zung des Preises durch das pharmazeutische Unternehmen auf den Markt gebracht werden. Der ausgehandelte Erstattungsbetrag gilt seit dem Inkrafttreten des GKV-FinStG ab dem siebten Monat nach dem Inverkehrbringen (gemäß § 130b Abs. 3a S. 2 SGB V). Zuvor galten Erstattungsbeträge erst ab dem dreizehnten Monat nach der Markteinführung, sodass auch der Anreiz zum initialen Markteintritt reduziert wurde, wenn sich zu diesem Zeitpunkt bereits abzeichnet, dass der im Wege des AMNOG-Verfahrens zu erreichende Erstattungsbetrag (zu) niedrig ausfallen könnte.⁵⁵⁵

Kapitel 3: Marktdurchdringung innovativer Arzneimittel

Darüber hinaus muss neben der frühen⁵⁵⁶ und dauerhaften⁵⁵⁷ Verfügbarkeit auch die Marktdurchdringung von Arzneimittelinnovationen in den Blick genommen werden: Eine breite und frühe Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen nutzt den Patienten und Patientinnen wenig, wenn keine Marktdurchdringung stattfindet und die Arzneimittelinnovationen letztlich nicht verordnet werden.⁵⁵⁸

Als Hemmnis für die Verordnung von Arzneimittelinnovationen durch Ärzte und Ärztinnen wird insbesondere ein erhöhtes Risiko des Auslösens von Wirtschaftlichkeitsprüfungen bzw. Regressen diskutiert.⁵⁵⁹ Das Risiko liegt insoweit insbesondere darin, dass im Rahmen einer Auffälligkeitsprü-

555 S. dazu oben Teil 3 Kapitel 2.

556 S. oben Kapitel 1.

557 S. oben Kapitel 2.

558 Eine Beurteilung der Marktdurchdringung ist problematisch, da Verordnungsentscheidungen in hohem Maße von Umständen des Einzelfalles abhängen. Im Rahmen der Verordnungsentscheidung können Umstände relevant werden (z. B. die orale Einnahme eines Arzneimittels gegenüber einer Injektion), die im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens keine bzw. wenig Relevanz haben. Tendenziell bestehen aber Hinweise dahingehend, dass die Marktdurchdringung von Arzneimittelinnovationen teils zögerlich verläuft; s. Greiner/Witte, Effekte der Arzneimittelbewertung auf die Marktdurchdringung 2011–2025, in: Rebscher (Hrsg.) AMNOG-Report 2016, S. 206 ff.

559 Vgl. Cassel/Ulrich, AMNOG-Check 2017, S. 140.

fung ein Muster auffällt und die Prüfung – je nach streitiger Regresshöhe existenzgefährdend – auf mehrere Quartale⁵⁶⁰ ausgeweitet wird.⁵⁶¹

A. Wirtschaftlichkeitsprüfungen

Die Wirtschaftlichkeitsprüfungen ärztlich verordneter Leistungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen (gemäß §§ 106 – 106c SGB V) basieren im Wesentlichen auf Vereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen (gemäß § 106b Abs.1 S.1 SGB V). Die Prüfmethode unterscheiden sich im Detail, aber zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfungen anhand eines Vergleichs des Verhaltens innerhalb der einzelnen ärztlichen Fachgruppen erfolgen. Seit dem 01. Januar 2017 können die sog. Richtgrößenprüfungen⁵⁶² entweder beibehalten oder durch anderen Prüfsystematiken abgelöst werden (vgl. § 106b Abs.1 S.1 SGB V).⁵⁶³ Seitdem hat sich insbesondere die sog. Durchschnittsprüfung etabliert. Durchschnittsprüfungen richten sich am aktuellen Verordnungsdurchschnitt der jeweiligen Fachgruppe aus.⁵⁶⁴ Beim

560 Mit dem TSVG vom 06.05.2019 wurde die Verjährungsdauer von vier auf zwei Jahre verkürzt (§ 106d Abs. 5 S. 3 SGB V). Der Gesetzgeber traf keine Übergangsregelung, sodass es für den Fristlauf darauf ankam, ob der Erlass des Honorarbescheides vor oder nach dem TSVG lag. Daher entstanden in der Praxis Unsicherheiten hinsichtlich der Verjährungsfrage; s. dazu *Garbe*, MedR 2020,1057–1060 (Anmerkung zu SG Dresden, Beschluss vom 23.01.2020, S 25 KA 18/20 ER); BSG, Urteil vom 15.05.2019, B 6 KA 63/17 R, Rn. 34 juris.

561 *Schäfer-Kuczynski*, Rationierung und das Recht auf Gesundheit, 2023, S. 112.

562 S. dazu *Münkler*, Kosten-Nutzen-Bewertungen in der gesetzlichen Krankenversicherung, 2015, S. 47 m. w. N.

563 *Hess*, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.02.2023, § 106b SGB V, Rn. 4; *Hahne*, in: Clausen/Schroeder-Printzen (Hrsg.), Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 2020, § 9, Rn. 175.

564 Vgl. z. B. § 12 Prüfvereinbarung der KV Nordrhein vom 11.12.2023; abrufbar unter: https://www.kvno.de/fileadmin/shared/pdf/online/amtliche_bekanntmachungen/2023/20231219_pruefvereinbarung.pdf?v=1702997136; vgl. § 23 Prüfvereinbarung ab 2022 der KV Niedersachsen vom 13.04.2022; abrufbar unter: <https://www.kvn.de/Mitglieder/Verordnungen/Wirtschaftlichkeitspr%C3%BCfung.html>.

Überschreiten des Durchschnittswertvolumens in einer bestimmten Höhe⁵⁶⁵ erfolgt ein Regress.⁵⁶⁶

Das Überschreiten von Durchschnittswerten stellt allerdings nur ein Indiz für Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot aus § 12 Abs. 1 SGB V dar, denn es kommt auf den Einzelfall an: Zur Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes ist ein Kosten-Nutzen-Vergleich anzustellen, denn es sind nur diejenigen Leistungen wirtschaftlich, bei denen das günstigste Verhältnis zwischen dem erforderlichen Aufwand und der Wirkung der Leistung besteht, denn das Wirtschaftlichkeitsgebot zielt auf die Erhaltung der Beitragssatzstabilität ab⁵⁶⁷ und führt zu einer Begrenzung des Leistungsanspruchs.⁵⁶⁸ Es darf daher grundsätzlich nur die kosteneffektivste Arzneimitteltherapie verordnet werden. Dies setzt aber voraus, dass überhaupt zu vergleichende Alternativen bestehen. Kostenfragen werden daher dann relevant, wenn mindestens zwei zweckmäßige, ausreichende und notwendige Leistungen im jeweiligen Behandlungsfall in Betracht kommen,⁵⁶⁹ die den gleichen Erfolg erwarten lassen.⁵⁷⁰

Für die Beurteilung der Zweckmäßigkeit und Notwendigkeit einer ausreichenden Arzneimitteltherapie kommt es demnach auf den konkreten Einzelfall an,⁵⁷¹ denn zum Beispiel liegt die Zweckmäßigkeit vor, wenn die Arzneimitteltherapie auf die in § 27 Abs. 1 SGB V genannten Ziele objektiv ausgerichtet und auch hinreichend wirksam ist.⁵⁷² Das Merkmal der Zweckmäßigkeit erfasst dadurch u. a. die Abwägung der Wirkungen mit unerwünschten Nebenwirkungen.⁵⁷³ Unerwünschte Nebenwirkungen können sich beispielsweise auch aus einer individuellen Multimedikation oder aus Begleiterkrankungen ergeben.⁵⁷⁴ Eine Indizwirkung für Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot durch das Überschreiten von Durchschnittswerten

565 Bei erstmaliger Auffälligkeit erfolgt zunächst eine Beratung *Hahne*, in: Clausen/Schroeder-Printzen (Hrsg.), Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 2020, § 9, Rn. 176.

566 S. ausführlich: *Scholz*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 106, Rn. 20–26.

567 *Hofmann/Wallrabenstein*, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage 2022, §16, Rn. 50 f.

568 S. ausführlich *Stollmann/Wollschläger*, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handb. des Arztrechts, § 82, Rn. 57 ff.

569 Vgl. *Roters*, in: BeckOGK SGB, Stand: 01.12.2018, § 12 SGB V, Rn. 41–43.

570 BSG, Urteil vom 10.03.2015, B 1 KR 3/15 R, Rn. 28 juris.

571 *Roters*, in: BeckOGK SGB, Stand: 01.12.2018, § 12 SGB V, Rn. 28.

572 Vgl. grundlegend zur Zweckmäßigkeit: BSG, Urteil vom 22.07.1981, 3 RK 50/79, Rn. 27 ff. juris = BSGE 52, 70–76, 73 ff.

573 *Roters*, in: BeckOGK SGB, Stand: 01.12.2018, § 12 SGB V, Rn. 29.

574 *Nitz*, PharmR 2021, 113–119, 114.

der Fachgruppe kann also entkräftet werden, indem insbesondere eine Berücksichtigung von sog. Praxisbesonderheiten, die Abweichungen zur Vergleichsgruppe erklären, erfolgt.⁵⁷⁵ Bei Praxisbesonderheiten kann es sich um individuelle Besonderheiten einer konkreten Praxis handeln (z. B. ein atypisches Patientenlientel)⁵⁷⁶ oder allgemeine Praxisbesonderheiten, die in den Arzneimittelvereinbarungen für bestimmte Arzneimittel und Therapien vereinbart werden.

Für das AMNOG-Verfahren regelt § 130b Abs. 2 S. 1 SGB V, dass die Erstattungsbetragsvereinbarungen vorsehen *sollen*, dass Verordnungen des Arzneimittels im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach den §§ 106 bis 106c SGB V als sog. Praxisbesonderheiten anerkannt werden.

I. Praxisbesonderheiten aufgrund des AMNOG-Verfahrens

Hintergrund dessen ist, dass Arzneimittel mit Zusatznutzen nach der Logik des AMNOG-Verfahrens zu einem höheren Erstattungsbetrag abgegeben werden als die bisherige Therapie. Für Ärzte und Ärztinnen folgt daraus, dass sich ihr Verordnungsvolumen unmittelbar erhöht, wenn sie eine Umstellung auf Arzneimittelinnovationen mit Zusatznutzen vornehmen. Ohne Steuerung dessen entsteht daher zumindest für Ärzte und Ärztinnen, die Arzneimittelinnovationen überdurchschnittlich früh verordnen, ein Risiko im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Schon bloße Risiken im Rahmen möglicher Wirtschaftlichkeitsprüfungen bzw. für Auffälligkeiten, die zu einer Prüfung führen könnten, stellen daher einen Anreiz für eine nur zögerliche Verordnung von Arzneimittelinnovationen dar.⁵⁷⁷

Wertungswidersprüche können also nicht nur im Verhältnis zur europäischen Ebene entstehen, sondern auch dem AMNOG-Verfahren nachgelagert im Zusammenhang mit der ärztlichen Verordnungsentscheidung. Grundsätzlich sollen Erkenntnisse aus der Nutzenbewertung in die Verordnungsentscheidung im Einzelfall einfließen:

575 Z. B. ein spezifischer Patientenzuschnitt; s. ausführlich *Clemens*, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handb. des Arztrechts, § 40, Rn. 56.

576 *Steinhäuser*, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 18, Rn. 69.

577 Vgl. *Osterloh*, Dtsch Arztebl 2015; Jg. 112 Heft 33–34, A-1360; *von Dewitz*, in: BeckOK SozR, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 130b, Rn. 18; Vgl. nur *Korzilius*, Dtsch Arztebl 2017; Jg. 114 Heft 18: A-876-A-877; *Korzilius*, Dtsch Arztebl 2017; Jg. 114 Heft 29–30: A-1411; *Korzilius*, Dtsch Arztebl 2011; Jg. 108 Heft 18: A-984-A-986.

„Die Vereinbarung über die Vergütung sichert die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels. Die Nutzenbewertung und die Vereinbarung eines für die gesetzliche Krankenversicherung einheitlichen Erstattungsbetrags konkretisierten die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels (§ 12). Dies bedeutet allerdings nicht, dass damit auch jede Verordnung dieses Arzneimittels im Einzelfall zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Stehen für eine Therapie mehrere Wirkstoffe zur Verfügung, gilt das Gebot des § 12 für die Wirkstoffauswahl. Auszuwählen ist derjenige Wirkstoff, der im Einzelfall zweckmäßig und wirtschaftlich ist für die Behandlung. Entsprechende allgemeine Regelungen kann der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Therapiehinweisen beschließen. Grundlage für entsprechende Therapiehinweise sind insbesondere die vorliegenden Nutzenbewertungen für Arzneimittel im Anwendungsgebiet sowie andere, allgemein zugängliche evidenzbasierte Erkenntnisse.“⁵⁷⁸

Außerdem sollen Arzneimittelinnovationen – nach den vom Gesetzgeber ausgerufenen Zielen des AMNOG-Verfahrens – den Patienten und Patientinnen auch zugutekommen, denn danach *„müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.“⁵⁷⁹*

Zur Steuerung dieses Zusammenhangs hat der Gesetzgeber die „Soll-Regelung“ in § 130b Abs. 2 S. 1 SGB V vorgesehen. Die – durch die „Soll-Regelung“ als Regelfall⁵⁸⁰ – vorgesehene Vereinbarung von Praxisbesonderheiten führt dazu, dass die Verordnungen bei der Berechnung der Durchschnittswerte bzw. Richtgrößen nicht einbezogen werden (vgl. § 130b Abs. 2 SGB V i. V. m. § 106b Abs. 5 SGB V).⁵⁸¹

578 BT-Drs. 17/2413, S. 20.

579 BT-Drs. 17/2413, S. 15; s. dazu bereits oben Teil 1 Kapitel 1 und Teil 2 Kapitel 3.

580 Von diesem Regelfall kann nur in atypischen Fällen abgewichen werden, Krasney, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht 2020, § 45, Rn. 132; Grotjahn, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht 2018, § 130 b SGB V, Rn. 49.

581 Vgl. von Dewitz, in: BeckOK SozR, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 130b, Rn. 18.

Praxisbesonderheiten werden allerdings vergleichsweise nur selten⁵⁸² (d. h. aktuell in nur rund 20 Prozent der Verhandlungen⁵⁸³) vereinbart.⁵⁸⁴ Details aus den Verhandlungen sind nicht öffentlich bekannt, sodass nicht sicher nachvollziehbar ist, weshalb – entgegen der gesetzlichen „Soll-Regelung“ – nur selten Praxisbesonderheiten vereinbart werden.⁵⁸⁵

Die Vereinbarung von Praxisbesonderheiten ist Teil der Verhandlungsmasse in den Erstattungsbetragsverhandlungen. Eine Erklärung für die nur seltene Vereinbarung von Praxisbesonderheiten könnte daher sein, dass pharmazeutische Unternehmen im Gegenzug gegen einen höheren Preis auf die Vereinbarung von Praxisbesonderheiten verzichten. Durch Referenzpreissysteme in anderen Ländern könnte die Inkaufnahme einer potenziell langsameren Marktdurchdringung in Deutschland für das pharmazeutische Unternehmen in der Gesamtschau unternehmerisch sinnvoller sein.⁵⁸⁶

Zusammenfassend lässt sich aber jedenfalls festhalten, dass die Soll-Regelung zur Vereinbarung von Praxisbesonderheiten in § 130b Abs. 2 S. 1 SGB V keine umfassende Steuerung des Verhältnisses zwischen dem AMNOG-Verfahren und dem Wirtschaftlichkeitsgebot im Zuge der einzelnen Verordnungsentscheidung eröffnet.

II. Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes im Einzelfall

Insofern stellt sich die Frage, welche Auswirkungen eine fehlende Vereinbarung von Praxisbesonderheiten auf das Verordnungsverhalten von Ärzten und Ärztinnen hat. Die Steuerung des Verordnungsverhaltens erfolgt insbe-

582 Vgl. *Sauer/Nitz/Idris/Petersen/Beck*, G+S 2018, 37–43.

583 Etwa in 20 % der derzeitigen Erstattungsbetragsverhandlungen; von derzeit (Stand 22.02.2024) 326 verhandelten und geltenden Erstattungsbetragsvereinbarungen (d. h. ohne Opt-out und ohne Schiedsstellenfestsetzung) wurden in 69 Fällen Praxisbesonderheiten vereinbart (d. h. in 21,17 % der Verhandlungen); eine Übersicht über die Erstattungsbetragsverhandlungen ist abrufbar unter: https://www.gkv-spitzverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/ebv_nach_130b.jsp?pageNo=33&submitted=true&sort=substance&descending=0&searchterm=Suchbegriff+eingeben&status=51653&specialFeature=&additionallInformation=&priceStructureModel=#arzneimittelliste.

584 Vgl. *Osterloh*, Dtsch Arztebl 2015; Jg. 112 Heft 33–34, A-1360.

585 S. zur Forderung der verpflichtenden Vereinbarung von Praxisbesonderheiten *Cas-sel/Ulrich*, AMNOG auf dem ökonomischen Prüfstand, 2015, S. 154 f.

586 Vgl. Interview mit Prof. Dr. Wolfgang Greiner, *Osterloh*, Dtsch Arztebl 2015; Jg. 112 Heft 33–34, A-1360.

sondere durch die regionalen Arzneimittelvereinbarungen der Kassenärztlichen Vereinigungen (gemäß § 84 Abs. 1 SGB V).

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bundeseinheitliche Rahmenvorgaben,⁵⁸⁷ die die regionalen Arzneimittelvereinbarungen vorprägen (gemäß § 84 Abs. 6 SGB V). Die regionalen Arzneimittelvereinbarungen regeln sodann insbesondere qualitätsbezogene Versorgungsziele und Wirtschaftlichkeitsziele im Detail.⁵⁸⁸

In den Rahmenvorgaben definieren die Bundesvertragspartner insbesondere sog. Leitsubstanzen für bestimmte Indikationsgebiete, die die Grundlage für Leitsubstanzquoten bilden. Es werden also Wirkstoffgruppen mit Verordnungsmindestquoten und Verordnungshöchstquoten gebildet.⁵⁸⁹ Die Leitsubstanzquoten zielen darauf ab, das Verordnungsverhalten der Vertragsärzte und Vertragsärztinnen zu steuern. Neben dem Ziel der Realisierung von Einsparpotentialen durch Verlagerung der Verordnungen hin zu rabattierten bzw. günstigen Arzneimitteln⁵⁹⁰ bezwecken die Leitsubstanzquoten eine praktische Vereinfachung für die verordnenden Vertragsärzte und Vertragsärztinnen, denn im Zuge der Verordnung eines Arzneimittels sind die Kosten für die Krankenkassen vielfach nicht nachvollziehbar, sodass Vertragsärzte und Vertragsärztinnen ihr Verordnungsvolumen nicht ohne Weiteres eigenständig im Blick behalten können. Ursache dessen ist u. a., dass die konkreten Inhalte der Rabattverträge zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und den Krankenkassen (bzw. deren Verbänden) regelmäßig nicht öffentlich bekannt werden.⁵⁹¹

587 Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 6 SGB V – Arzneimittel – für das Jahr 2024 vom 28. September 2023 vereinbart zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und der Kassenärztliche Bundesvereinigung; abrufbar unter: https://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvorgaben_Arzneimittel.pdf.

588 Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 84, Rn. 7.

589 Vgl. Anlage 3 Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 6 SGB V – Arzneimittel – für das Jahr 2024 vom 28. September 2023 vereinbart zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und der Kassenärztliche Bundesvereinigung.

590 Nitz, PharmR 2021, 113–119, 114.

591 Vgl. Uwer/Tschammler, PharmR 2016, 69–75, 70; s. auch Nitz, PharmR 2021, 113–119.

1. Regionale Arzneimittelvereinbarungen

Die regionalen Arzneimittelvereinbarungen werden jährlich (für das nächste Jahr jeweils zum 30. November; gemäß § 84 Abs. 1 S. 1 SGB V) geschlossen. Vereinbarungspartner sind die Landesverbände der Krankenkassen, die Ersatzkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen. Die regionalen Arzneimittelvereinbarungen legen das jährliche kassenübergreifende⁵⁹² Ausgabenvolumen kollektiv für die von Vertragsärzten und Vertragsärztinnen verordnete Leistungen (gemäß § 31 SGB V) fest. Seit der Abschaffung der bis Ende des Jahres 2001 geltenden Budgets für Arznei- und Heilmittel erfolgt beim Überschreiten des Ausgabenvolumens zwar keine Verringerung des Gesamtbudgets der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung mehr,⁵⁹³ die Einhaltung des Ausgabenvolumens hat aber über die Gesamtverträge (gemäß § 83 SGB V) dennoch Einfluss auf die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen im Bezirk der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung, denn es können zum Beispiel Zielvereinbarungen mit einer Bonusregelung getroffen werden (vgl. § 84 Abs. 3, Abs. 4 SGB V).⁵⁹⁴

Daneben regeln die regionalen Arzneimittelvereinbarungen insbesondere qualitätsbezogene Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele.⁵⁹⁵ Bei der Umsetzung dessen werden die Rahmenvorgaben im Detail mit unterschiedlicher Intensität berücksichtigt.⁵⁹⁶ Das grundsätzliche Konzept – d. h. eine Regelung von Ordnungsquoten – wird allerdings regelhaft umgesetzt. Liegt das Ordnungsverhalten innerhalb der regional jeweils gültigen Leitsubstanzquotenregelung bzw. sonstigen Ordnungsquote, kann dies die Indizwirkung des Überschreitens von Durchschnittswerten der Fachgruppe ausräumen.⁵⁹⁷ Ordnungsquoten geben allerdings keinen Aufschluss über die Wirtschaftlichkeit im Einzelfall,⁵⁹⁸ denn insoweit kommt es auf patientenindividuelle Umstände, wie zum Beispiel Begleiterkrankungen u. v. m. an.⁵⁹⁹

592 Hess, in: BeckOGK SGB, Stand: 01.09.2019, § 84 SGB V, Rn. 3.

593 Gesetz zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets (Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz – ABAG) vom 19.12.2001, BGBl. I 2001, Nr. 71 vom 21.12.2001, S. 3773; s. dazu Schroeder-Printzen, NZS 2002, 629–635.

594 S. dazu Hess, in: BeckOGK SGB, Stand: 01.09.2019, § 84 SGB V, Rn. 24.

595 Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 84, Rn. 7; s. noch zur Rechtslage vor dem 01. Januar 2017, Uwer/Tschammler, PharmR 2016, 69–75, 70.

596 Nitz, PharmR 2021, 113–119, 114.

597 Vgl. Hess, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.02.2023, § 106 SGB V, Rn. 18 f.

598 Nitz, PharmR 2021, 113–119, 116 f.

599 S. oben A.

Für die Aussagekraft einer Verordnungsquote kommt es daher im Detail auf deren Festsetzung an: Falls die Höhe der Verordnungsquote gewährleistet, dass sie von einem Vertragsarzt bzw. einer Vertragsärztin eingehalten wird, der bzw. die eine durchschnittliches Patientenkontinuum versorgt,⁶⁰⁰ kommt der Einhaltung der Quote eine Indizwirkung für eine wirtschaftliche Verordnungsweise zu.

Eine insoweit passgenaue Ausgestaltung von Verordnungsquoten setzt daher voraus, dass das Verordnungsvolumen eines durchschnittlichen Patientenkontinuels vorhersehbar ist und insbesondere auch tatsächlich zur Festlegung der Quote herangezogen wird. Für die Festlegung von Verordnungsquoten und Zielvereinbarungen in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen besteht ein gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbarer Gestaltungsspielraum.⁶⁰¹ Dies eröffnet Spielraum für eine gezielte Steuerung des Ordnungsverhaltens.

Die Ausnutzung dieses Spielraums auf der Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen kann allerdings zu Wertungswidersprüchen zwischen den Ebenen führen: Falls zum Beispiel eine Verordnungsquote festgelegt wird, die unterhalb der tatsächlichen Verordnungsquote in der Vergangenheit liegt, zielt dies auf eine Reduzierung der Verordnungen dieses Arzneimittels ab. Falls es sich dabei um eine Arzneimittelinnovation mit Zusatznutzen handelt und der Erstattungsbetrag daher typischerweise über Alternativen liegt, lassen sich durch eine Reduzierung der Verordnungen Einsparungen erzielen. Zugleich zielt das AMNOG-Verfahren darauf ab, dass „im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen“.⁶⁰² Es liegt daher ein Wertungswiderspruch zwischen den Ebenen vor, falls gerade die Verordnungshäufigkeit von Arzneimitteln mit Zusatznutzen reduziert werden soll.⁶⁰³ Ob dies in regionalen Arzneimittelvereinbarungen der Fall ist, hängt von der konkreten Ausgestaltung der jeweiligen Verordnungsquote bzw. Zielvereinbarung ab. Besteht der Zusatznutzen zum Beispiel nur in einer bestimmten Altersgruppe o. Ä., kommt es darauf an, ob eine Verordnungsquote genau die für diese Altersgruppe erforderlichen Verordnungen (noch) gewährleistet.

600 S. zur Bindung an das Wirtschaftlichkeitsgebot bei der Festsetzung der Quotenhöhe, Nitz, PharmR 2021, 113–119, 116 f., 119.

601 Vgl. Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 84, Rn. 4; Sauer/Nitz/Idris/Petersen/Beck, G+S 2018, 37–43, 37.

602 BT-Drs. 17/2413, S. 15.

603 Vgl. mit konkreten Beispielen, Sauer/Nitz/Idris/Petersen/Beck, G+S 2018, 37–43, 40 ff.

Soweit dies nicht der Fall ist, spricht viel dafür, die Verordnungsquote als rechtswidrig anzusehen, denn die Vereinbarungspartner sind auch im Zuge der Vereinbarung der regionalen Arzneimittelvereinbarungen verpflichtet, eine Behandlungsmöglichkeit nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu gewährleisten (gemäß § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V).⁶⁰⁴ Eine vollständig präzise Steuerung in regionalen Arzneimittelvereinbarungen stellt daher jedenfalls eine Herausforderung dar und eine unzureichende Berücksichtigung der Ergebnisse der Nutzenbewertung – absichtlich⁶⁰⁵ oder unabsichtlich – hat daher durchaus das Potential, die Ziele des AMNOG-Verfahrens zu konterkarieren. Die regionalen Arzneimittelvereinbarungen sehen teils⁶⁰⁶ inzwischen zwar ausdrücklich vor, dass die Ergebnisse aus der Nutzenbewertung zu berücksichtigen sind, aber entscheidend ist letztlich die konkrete Umsetzung der Verordnungsquoten und Zielvereinbarungen.

Schließlich kommt es zwar auf die Wirtschaftlichkeit der Verordnungen im Einzelfall an. Aber neben dem Risiko, eine Abweichung im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht erklären zu können, tritt hinzu, dass die Information der verordnenden Ärzte und Ärztinnen über das sog. Arztinformationssystem (gemäß § 73 Abs. 9 i. V. m. Abs. 8 S. 2, 3 SGB V) u. a. auf Basis der Festlegungen in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen erfolgt (gemäß § 73 Abs. 8 S. 2 SGB V). Es ist für Vertragsärzte und Vertragsärztinnen daher nicht bzw. schlecht erkennbar, ob ein Arzneimittel im Einzelfall verordnet werden darf.

2. Das Arztinformationssystem

Die Information der Ärzte und Ärztinnen über Arzneimittel ist für ein sachgerechtes Ordnungsverhalten unerlässlich, denn es stellt eine praktische Herausforderung dar, einen Überblick über die vielschichtige rechtliche Steuerung und überhaupt über Arzneimittelinnovationen zu erhal-

604 Vgl. *Sauer/Nitz/Idris/Petersen/Beck*, G+S 2018, 37–43, 39 f.

605 S. zu Beispielen einer fehlenden Berücksichtigung der Ergebnisse der Nutzenbewertung, *Sauer/Nitz/Idris/Petersen/Beck*, G+S 2018, 37–43.

606 Vgl. z. B. § 3 Abs. 1, 9. Spiegelstrich Arzneimittelvereinbarung nach § 84 Abs. 1 SGB V für das Jahr 2024 für Westfalen-Lippe; § 4 Abs. 2 b) Vereinbarung über das Arzneimittel- und Verbandmittelausgabenvolumen für das Kalenderjahr 2024.

ten.⁶⁰⁷ Vor diesem Hintergrund wurde durch das AMVSG eine verpflichtende Information über den Nutzenbewertungsbeschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vorgeschrieben (gemäß § 73 Abs. 9 Nr. 5 SGB V i. V. m. § 35a Abs. 3a S. 1 SGB V). Das sog. Arztinformationssystem zielt darauf ab, einen einfachen Informationszugang im Zuge der Verordnungsentscheidung zu schaffen,⁶⁰⁸ widersprüchliche Maßnahmen von Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen zu vermeiden⁶⁰⁹ und die nur zögerliche Marktdurchdringung von Arzneimittelinnovationen mit Zusatznutzen zu verbessern⁶¹⁰.

Nach dem Erlass der Regelung entstand eine Diskussion⁶¹¹ um die Grenzen der Ausgestaltung eines Arztinformationssystems, denn die Aufbereitung der Informationen hat grundsätzlich das Potential zur Steuerung des Verordnungsverhaltens,⁶¹² was aber durch die Rechtsgrundlage nicht gedeckt ist.⁶¹³ Insofern kommt es entscheidend auf die nähere Ausgestaltung des Arztinformationssystems an,⁶¹⁴ die durch eine Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgt⁶¹⁵ und durch die Verfahrensordnung des G-BA ergänzt⁶¹⁶ wird.

Diskussionsgegenstand vor der Einführung des Arztinformationssystems war insbesondere die Frage, in welcher Form über den Zusatznutzen bzw.

607 Vgl. Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs vom 12.04.2016 (den auch das BMG, BMBF und BMWI unterzeichnet haben), S. 29; abrufbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmadialog/Pharmadialog_Abschlussbericht.pdf.

608 BT-Drs. 18/11449, S. 35 f.

609 Vgl. Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs vom 12.04.2016, S. 29; abrufbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmadialog/Pharmadialog_Abschlussbericht.pdf.

610 Vgl. *Mand*, PharmR 2018, 281–288, 281.

611 S. zu den Vor- und Nachteilen des Systems *Axer*, SGB 2019, 129–135, 131.

612 Vgl. *Hofmeister*, GUP 2019, 18–20, 19 f.

613 Vgl. *Huster/Harney*, PharmR 2018, 55–61, 56 f.; *Mand*, PharmR 2018, 281–288, 282, *Huster/Münkler*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 73, Rn. 10.

614 *Natz*, PharmR 2017, 483–488, 484; s. zu technischen Visionen, *Haas/Kuhn*, Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung, Arztinformation via Software: Wege und Ziele, Heft 6, Februar 2018, 8–15, 8 ff.

615 Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) vom 1. August 2019 (BGBl. I S. III10), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. April 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 104) geändert worden ist.

616 Kap. 5, § 41 ff. VerfO-GBA.

das Fehlen eines Zusatznutzens und die Jahrestherapiekosten der Innovation und der zweckmäßigen Vergleichstherapie informiert werden soll.⁶¹⁷

Die aktuellen Jahrestherapiekosten für Arzneimittelinnovationen und die jeweilige zweckmäßige Vergleichstherapie in das Arztinformationssystem aufzunehmen, ist praktisch problematisch: Zum Beispiel kann eine Ausweisung bzw. Aktualisierung der Ausweisung von Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Blick auf sich auch kurzfristig ändernde und vertrauliche Rabatte (gemäß § 130a Abs. 8 SGB V) problematisch sein oder es kommen Generika neu auf den Markt u. v. m.⁶¹⁸

Weiteres und grundlegendes Problem einer Information über die Jahrestherapiekosten i. S. v. § 130b Abs. 3 SGB V ist es, dass die Therapien im Einzelfall unterschiedlich lange angewendet⁶¹⁹ werden und auch die Wirkungsdauer nicht absehbar sein muss. So lassen sich zum Beispiel Einmaltherapien⁶²⁰, die möglichst lebenslang wirken sollen⁶²¹, schlecht jahresweise vergleichen. Ein Kostenvergleich auf der Basis einer Berechnung von Jahrestherapiekosten ermöglicht im einzelnen Behandlungsfall also regelmäßig keinen Rückschluss auf die Wirtschaftlichkeit der einzelnen

617 So sah der Referentenentwurf zur EAMIV vom 15.10.2018 noch vor über die Jahrestherapiekosten des Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu informieren: Stellungnahme zum Referentenentwurf der EAMIV der Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vom 19.11.2018, S. 9 f., 12 ff.; diese und alle weiteren (in den Fn. 617, 618, 619, 622, 623 zitierten) Stellungnahmen Referentenentwurf zum EAMIV sind abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/elektronische-arzneimittelinformations-verordnung-eamiv.html>.

618 Vgl. Stellungnahme zum Referentenentwurf der EAMIV der Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vom 19.11.2018, S. 9 f., 12 ff.; Stellungnahme zum Referentenentwurf der EAMIV der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) vom 19.11.2018, S. 4; Stellungnahme zum Referentenentwurf der EAMIV der Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE) vom 15.11.2018, S. 5 f.; Stellungnahme zum Referentenentwurf der EAMIV des Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) vom 19.11.2018, S. 5.

619 S. dazu auch Stellungnahme zum Referentenentwurf der EAMIV des AOK-Bundesverbandes vom 15.11.2018, S. 6.

620 *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. 22; vgl. auch *Rybak*, A&R 2024, 64–66, 65.

621 S. zu den dabei bestehenden Problemen bei der Durchführung von Studien oben Teil 2 Kapitel 2 A. II. 2.

Verordnung,⁶²² sodass schließlich⁶²³ auch auf eine Ausweisung von Jahrestherapiekosten im Arztinformationssystem verzichtet wurde.

Das Arztinformationssystem enthält Angaben zum Zusatznutzen auf der Basis der Nutzenbewertung gemäß § 35a Abs.1 SGB V. Dabei wird der Zusatznutzen differenziert nach Patientengruppen, für die im Nutzenbewertungsbeschluss eine Aussage zum Zusatznutzen und die zweckmäßige Vergleichstherapie getroffen wurde, dargestellt (vgl. Kap. 5, § 43 Abs. 1 Nr. 5, 7 VerO-GBA). Insofern stellt sich insbesondere die Frage, welchen Informationswert die Angabe zum Zusatznutzen für den verordnenden Arzt bzw. die verordnende Ärztin genau hat.

Zunächst gilt, dass ein fehlender Zusatznutzen nicht bedeutet, dass kein solcher besteht, sondern dass der Zusatznutzen nicht anhand der Maßstäbe des G-BA (bzw. des IQWiG) nachgewiesen wurde⁶²⁴. Aus der Angabe, dass ein Zusatznutzen nachgewiesen wurde, folgte – bis zur Neuregelung der Leitplanken und des Kombinationsabschlages durch das GKV-FinStG – die Information, dass das Arzneimittel regelmäßig teurer sein dürfte als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Seit der mit dem GKV-FinStG eingeführten Abschlagsregelungen kommt es insoweit auf das Ausmaß des Zusatznutzens an, aber aus der Feststellung eines erheblichen Zusatznutzens oder eines beträchtlichen Zusatznutzens folgt – nach wie vor –, dass regelmäßig höhere Jahrestherapiekosten anfallen als für die zweckmäßige Vergleichstherapie.⁶²⁵ Insbesondere falls ein Arzt oder eine Ärztin die Verordnung

622 S. dazu ausführlich: Stellungnahme zum Referentenentwurf der EAMIV des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) vom 15.11.2018, S. 6 ff.

623 Stellungnahme zum Referentenentwurf der EAMIV der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) vom 19.11.2018, S. 4; Stellungnahme zum Referentenentwurf der EAMIV der Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE) vom 15.11.2018, S. 5; Stellungnahme zum Referentenentwurf der EAMIV des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) vom 15.11.2018, S. 6 ff.; Stellungnahme zum Referentenentwurf der EAMIV der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V., vom 15.11.2018, S. 2; Stellungnahme zum Referentenentwurf der EAMIV der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) vom 19.11.2018, S. 4, 6; Stellungnahme zum Referentenentwurf der EAMIV des Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) vom 16.11.2018, S. 8; Stellungnahme zum Referentenentwurf der EAMIV der Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vom 19.11.2018, S. 9 f.; Stellungnahme zum Referentenentwurf der EAMIV des Verbandes Forscher-der Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) vom 19.11.2018, S. 5.

624 S. oben Teil 2 Kapitel 3 B. I.

625 S. zu den sog. Leitplanken und dem Kombinationsabschlag oben Teil 2 Kapitel 3 C. I. 1 a) (1), (2).

einer nutzenbewerteten Arzneimittelinnovation in Erwägung zieht, aber für die relevante Patientengruppe kein Zusatznutzen nachgewiesen wurde, entsteht jedenfalls eine – aufgrund des Einzelfallbezugs – widerlegliche⁶²⁶ Indizwirkung für eine unwirtschaftliche Verordnung der Arzneimittelinnovation.⁶²⁷

3. Zwischenfazit

Die Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebotes aus § 12 Abs. 1 SGB V im Zuge einzelner Verordnungen zu beachten, kann eine Herausforderung für die verordnenden Vertragsärzte und Vertragsärztinnen sein. Der Verzicht auf eine Darstellung der Jahrestherapiekosten ist ausdrücklich zu begrüßen, denn diese Information kann nur wenig zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Einzelfall beitragen. Konkretere Informationen zu den Erstattungsbeträgen können Ärzte und Ärztinnen zum Beispiel über die sog. Lauer-Taxe⁶²⁸ in Erfahrung bringen, sodass eine nähere Orientierung zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit trotzdem nicht ausgeschlossen ist. Einen Überblick über das Preisverhältnis der jeweils relevanten Therapiealternativen „mit nur einem Blick“ in das Arztinformationssystem zu ermöglichen, dürfte nicht möglich sein:

Zunächst muss die vom G-BA festgesetzte zweckmäßige Vergleichstherapie nicht unbedingt die relevante Alternative im Behandlungsfall darstellen, denn es kann zum Beispiel eine individuelle Kontraindikation bestehen oder es könnte sich nach der Festsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA ein neuer Behandlungsstandard herausgebildet haben oder die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom Markt genommen. Es ist daher nicht praktikabel, die konkret relevante Therapiealternative stets im Arztinformationssystem abzubilden, da sie jenseits der konkreten Behandlungssituation nicht vorhersehbar sein muss.

626 S. oben zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Einzelfall A.

627 Vgl. Hofmeister, GUP 2019, 18–20, 19 f.; Vgl. ähnlich BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 20/17 R, Rn. 35 = BSGE 126, 149–166, 156 f., Rn. 35; Huster, NZS 2017, 681–686, 684.

628 Die Erstattungsbeträge finden sich – mit einer gewissen Verzögerung – in der sog. Lauer-Taxe; vgl. Hess, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.02.2024, § 131 SGB V, Rn. 9; s. zur Aufnahme von Preisen in die sog. Lauer-Taxe Sandrock/Nawroth, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 9, Rn. 152–154. Die Lauer-Taxe ist ein von der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA) geführtes Verzeichnis über Fertigarzneimittel, Medizinprodukte und apothekenüblichen Waren.

Weiterhin kann eine Beurteilung der Kosten der jeweiligen Therapiealternative problematisch sein, unabhängig davon, ob es sich um die vom G-BA festgesetzte zweckmäßige Vergleichstherapie handelt. Neben unbekannten Details aus Rabattverträgen, die eine abschließende wirtschaftliche Bewertung erschweren, tritt insoweit eine weitere Ebene hinzu:

Falls es sich bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht um ein Arzneimittel mit einem im Rahmen des AMNOG-Verfahrens ermittelten Preis handelt, kann zum Beispiel der zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker ausgehandelter Rahmenvertrag (gemäß § 129 Abs. 2 SGB V)⁶²⁹ relevant werden. Der Rahmenvertrag enthält verschiedene Regelungen mit Bedeutung für den Preis von Arzneimitteln (z. B. zum Verhältnis von Rabattverträgen und preisgünstigen Importen; vgl. § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V). Außerdem werden die Rabattverträge der einzelnen Krankenkassen relevant und ein präziser Kostenvergleich würde voraussetzen, dass der verordnende Arzt bzw. die verordnende Ärztin die komplexe Abrechnung der Apotheken im Zuge der Verordnungsentscheidung vorhersehen müsste.

Am Beispiel der Diskussionen um die Ausgestaltung des Arztinformati-
onssystems und der regionalen Arzneimittelvereinbarungen wird deutlich,
dass eine Steuerung bis hin zur einzelnen Verordnung praktisch äußerst
schwierig ist. Die beabsichtigte Marktdurchdringung von Arzneimittelinnovationen erfordert aber zumindest, dass keine grundlegenden Widersprüche zu den Ergebnissen des AMNOG-Verfahrens entstehen.

4. Aktuell: Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge

Derzeit kann eine Orientierung an den in der Lauer-Taxe genannten Preisen erfolgen, sodass dem verordnenden Arzt bzw. der verordnenden Ärztin eine Abschätzung der Kosten von Behandlungsalternativen möglich ist. Bei möglichst widerspruchsfreier Detailsteuerung – z. B. durch sorgfältige

629 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 01. April 2020 zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Berlin (nachstehend „GKV-Spitzenverband“ genannt) und dem Deutschen Apothekerverband e. V., Berlin (nachstehend „DAV“ genannt); abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/apotheken/Rahmenvertrag_nach_129_Abs.2_SGB_V_vom_01.04.2020_.pdf.

Ausgestaltung der regionalen Arzneimittelvereinbarungen⁶³⁰ – schließt das Zusammenspiel der Ebenen eine Einschätzung zur Wirtschaftlichkeit daher nicht aus.

Das Bundeskabinett hat am 13. Dezember 2023 allerdings die „Nationale Pharmastrategie“⁶³¹ beschlossen, die u. a. vorsieht, dass gemäß § 130b Abs. 1 SGB V vereinbarte Erstattungsbeträge vertraulich bleiben (können).⁶³² Der zur Umsetzung einiger Aspekte aus der Strategie zwischenzeitlich vorgelegte Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein Medizinforschungsgesetz (MFG) sah dazu u. a. vor, dass eine Vertraulichkeit im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen vereinbart werden kann.⁶³³ Die Einführung vertraulicher Preise wurde intensiv und kritisch diskutiert.⁶³⁵ Im Verlauf

630 S. oben I.

631 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>.

632 Bundesregierung, Strategiepapier – Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland, Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort, S. 13; abrufbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmastrategie/231213_Kabinett_Strategiepapier.pdf.

633 Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG), Bearbeitungsstand: 27.03.2024, S. 42, 87; abrufbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/Kabinettsbeschluss_Entwurf_eines_Medizinforschungsgesetzes.pdf.

634 Die Diskussion um vertrauliche Arzneimittelpreise ist nicht neu und es stellt sich die Frage, ob die Verhandlung vertraulicher Arzneimittelpreise durch Selbstverwaltungsakteure mit Transparenzanforderungen in Einklang zu bringen sind. S. zu dieser Diskussion im Zuge der Einführung des AMNOG-Verfahrens ausführlich Huster/Kalenborn, NZS 2012, 881–884; Huster, Statement der AMNOG Schiedsstelle, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Kurzreport 2024 – Vertrauliche Erstattungsbeträge. Fluch oder Segen?, S. 35 f.

635 S. insbesondere die Beiträge in Storm (Hrsg.), AMNOG-Kurzreport 2024 – Vertrauliche Erstattungsbeträge. Fluch oder Segen?; die Krankenkassen lehnen vertrauliche Erstattungsbeträge mit Blick auf eine Sicherstellung und Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungen und Bürokratieaufwand ab; s. Stellungnahme des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek) zum Kabinettsentwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) vom 27.3.2024, BT-Ausschussdrucksache 20(14)204(5) gel. VB zur öffent. Anh. am 12.06.2024, S. 11 ff.; Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Anhörung des Gesundheitsausschusses am 12.06.2024 zum Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes, Bundestags-Drucksache 20/11561 vom 29.05.2024, BT-Ausschussdrucksache 20(14)204(1) gel. VB zur öffent. Anh. am 12.06.2024, S. 10 ff.; diese und alle weiteren Stellungnahmen aus der Anhörung zum MFG sind abrufbar

des Gesetzgebungsprozesses wurden noch Anpassungen vorgenommen,⁶³⁶ es wurde aber schließlich die Möglichkeit, dass Erstattungsbeträge vertraulich behandelt werden, in § 130b Abs. 1c SGB V geregelt.

Es stellt sich daher die Frage, wie eine Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes aus § 12 Abs. 1 SGB V ohne veröffentlichte Erstattungsbeträge gewährleistet werden kann,⁶³⁷ denn vertrauliche Erstattungsbeträge können dazu führen, dass im Rahmen der Verordnungsentscheidung unklar ist, welche Behandlungsalternative teurer ist.

Es sollen weiterhin Abgabepreise in allgemein zugänglichen Verzeichnissen – d. h. insbesondere in der Lauer-Taxe – geführt werden:

„Dadurch wird der Erstattungsbetrag in diesen Fällen künftig nicht mehr in den allgemein verwendeten Verzeichnissen öffentlich zugänglich sein. Damit werden die externe Referenzierung und die damit verbundenen Effekte verhindert. Für die Versorgung in Deutschland führt dies dazu, dass die Differenz zwischen dem öffentlich bekannten Abgabepreis und dem geltenden, nicht öffentlich bekannten Erstattungsbetrag den vertraulichen Rabatt des pharmazeutischen Unternehmers auf den Abgabepreis darstellt.“⁶³⁸

Die Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge wäre aber wenig sinnvoll, wenn aus den allgemein verwendeten Verzeichnissen bereits eine Annäherung an den vereinbarten Erstattungsbetrag möglich wäre. Ohne gesetzliche Pflicht dazu ist dies auch nicht zu erwarten, denn derzeit liegen die zunächst aufgerufenen Abgabepreise vor Geltung der verhandelten Erstattungsbeträge vielfach deutlich über den schließlich verhandelten Beträgen.⁶³⁹ Insofern ist nicht auszuschließen, dass sich Therapiealternativen

unter: <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2024/kw23-de-medizinforschungsgesetz-1003230>; s. zur Diskussion um die Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge auch Dienemann/Schultek/Grapentin, A&R 2024, 182–189, 187 f.

636 S. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss), BT-Drs. 20/12149, 92 f.; s. ausführlich unten c) (1).

637 Vgl. Fritz, Statement der DAK Gesundheit, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Kurzreport 2024 – Vertrauliche Erstattungsbeträge. Fluch oder Segen?, S. 39.

638 Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG), Bearbeitungsstand: 27.03.2024, S. 87; abrufbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/Kabinettsbeschluss_Entwurf_eines_Medizinforschungsgesetzes.pdf.

639 Greiner/Witte, Executive Summary, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2022, S. XVII; Cassel/Ulrich, in: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) (Hrsg.), AMNOG-Daten 2022, S. 70.

gegenüber stehen können, bei denen Preisunterschiede völlig unklar sind. Daher stellt sich die Frage, welche Anforderungen an Ärzte und Ärztinnen in diesem Fall noch gestellt werden können:

a) Maßstäbe des Wirtschaftlichkeitsgebotes

Für die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots (aus § 12 Abs. 1 SGB V) ist geklärt, dass eine Behandlung nicht teurer sein darf, wenn der gleiche Erfolg zu erwarten ist:

„Der Nachweis der Wirtschaftlichkeit erfordert, dass bei Existenz verschiedener gleich zweckmäßiger und notwendiger Behandlungsmöglichkeiten die Kosten für den gleichen zu erwartenden Erfolg geringer oder zumindest nicht höher sind (vgl. zB BSGE 113, 231 = SozR 4-2500 § 40 Nr 7, RdNr 16; BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12, RdNr 26; BSGE 97, 133 = SozR 4-2500 § 139 Nr 2, RdNr 40; BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 70; Hauck, SGB 2010, 193, 197 f mwN).“⁶⁴⁰

Inwieweit allerdings höhere Kosten für Vorteile einer Behandlungsmöglichkeit gerechtfertigt sind, kann im Einzelfall schwer zu beurteilen sein, denn die individuellen Nutzen-, Risiken- und Kostenaspekte sind kaum quantifizierbar. Die Verwaltungsentscheidung muss daher insbesondere willkürfrei erfolgen.⁶⁴¹ Es stellt sich aber die Frage, inwieweit eine willkürfreie Verwaltungsentscheidung in Unkenntnis konkreter Erstattungsbeträge möglich wäre. Vertrauliche Erstattungsbeträge können zu drei verschiedenen Ausgangspunkten der Verwaltungsentscheidung führen:

- Es ist keinerlei Rückschluss auf Preisdifferenzen der Behandlungsalternativen möglich;
- es ist offensichtlich, welche Behandlungsalternative teurer ist, obwohl die genaue Preisdifferenz nicht bekannt ist;
- es ist zumindest eine Abschätzung, welche Behandlungsalternative teurer ist, möglich.

Hintergrund dessen ist, dass tatsächliche und rechtliche Gründe vielfach zumindest eine Abschätzung des Preisverhältnisses zulassen, sodass sich die Frage stellt, welche Anforderungen insoweit an Ärzte und Ärztinnen zu stellen sind.

⁶⁴⁰ BSG, Urteil vom 10.03.2015, B 1 KR 3/15 R, Rn. 28 juris.

⁶⁴¹ Vgl. Roters, in: BeckOGK SGB, Stand: 01.12.2018, § 12 SGB V, Rn. 18.

b) Abschätzung des Preisverhältnisses

Soweit der verordnende Arzt oder die verordnende Ärztin eine Auswahl zwischen der zweckmäßigen Vergleichstherapie und einem Arzneimittel mit einem erheblichen oder beträchtlichen Zusatznutzen treffen muss, geht bereits aus der Anerkennung dieses Ausmaßes des Zusatznutzens hervor, dass das Arzneimittel mit Zusatznutzen teurer sein dürfte.⁶⁴² Auch wenn im Zuge der Verordnung der Preisunterschied nicht bekannt ist, folgt die Preisdifferenz in dieser Konstellation aus dem Ergebnis der Erstattungsbetragsverhandlungen gemäß § 130b SGB V. Der festgestellte (erhebliche oder beträchtliche) Zusatznutzen rechtfertigt dabei den höheren Preis im Prinzip automatisch.

Für diese Abwägungsentscheidung ist daher nicht zwingend, dass der Erstattungsbetrag im Zuge der Verordnung konkret bekannt ist. Zur Rechtfertigung der Wirtschaftlichkeit der Verordnung reicht es also aus, wenn der Arzt bzw. die Ärztin die Verordnung vornimmt, um dem Patienten oder der Patientin den Zusatznutzen zukommen zu lassen und dadurch ein wesentliches Ziel des AMNOG-Verfahrens zu verfolgen: *„Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen“*⁶⁴³.

Für ein Arzneimittel, bei dem eine unterschiedliche Feststellung zum Zusatznutzen für einzelne Patientengruppen erfolgt ist, bilden die Verhandlungspartner einen sog. Mischpreis.⁶⁴⁴ Dabei erfolgt die Berechnung des

642 S. oben zu den sog. Leitplanken der Erstattungsbetragsverhandlungen oben Teil 2 Kapitel 3 C. I. 1. a) (1).

643 BT-Drs. 17/2413, S. 15; s. dazu bereits oben Teil 1 Kapitel 1 und Teil 2 Kapitel 3.

644 Die Rechtmäßigkeit der Mischpreisbildung war streitig, denn das LSG Berlin-Brandenburg hatte die Mischpreisbildung als Verstoß gegen § 130b Abs. 3 SGB V eingestuft (LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 01.03.2017, L 9 KR 437/16 KL ER, Rn. 43 ff. (Anmerkung dazu bei: *Stallberg*, PharmR 2017, 212–215; *Anders*, A&R 2017, 80–83); LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.06.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 64 ff. juris; und LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.06.2017, L 9 KR 72/16 KL, Rn. 123 ff. juris (Anmerkung bzw. Entscheidungsbesprechung dazu bei: *Huster*, NZS 2017, 681–686; *Sodan/Ferleemann*, PharmR 2018, 239–246; *Pitz/Treutwein*, SGB 2018, 466–474; *Wigge/Schütz*, A&R 2017, 255–265); s. dazu im weiteren Schrifttum etwa: *Axer*, SDSRV 2018 (67), 77–116, 95 ff.; *Huster/Gaßner/Grotjahn/Nitz*, PharmR 2017, 273–279; *Krasney*, SDSRV 2018 (67), 117–132, 126 ff. Die Urteile wurden vom BSG aufgehoben (LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.06.2017, L 9 KR 213/16 KL wurde durch BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 20/17 R = BSGE 126, 149–166 aufgehoben und LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.06.2017, L 9 KR 72/16 KL wurde durch BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 21/17 R aufgehoben; Anmer-

einheitlichen Erstattungsbetrages (gemäß § 78 Abs. 3a AMG) zunächst je Patientengruppe und anschließend wird aus den Patientengruppen unter gewichtender Zugrundelegung von zu erwartenden Patientenzahlen⁶⁴⁵ ein Durchschnittspreis gebildet.⁶⁴⁶ Daraus folgt, dass der Erstattungsbetrag für eine Patientengruppe mit erheblichem Zusatznutzen oder beträchtlichem Zusatznutzen geringer ausfällt, als er ausgefallen wäre, wenn dieser Zusatznutzen für alle Patientengruppen festgestellt worden wäre. Umgekehrt liegt der Erstattungsbetrag für Patientengruppen, in denen kein Zusatznutzen oder ein nur geringer Zusatznutzen nachgewiesen wurde, aber höher, wenn in einer anderen Patientengruppe ein erheblicher oder beträchtlicher Zusatznutzen festgestellt wurde.⁶⁴⁷

Falls ein Arzt oder eine Ärztin die Verordnung eines Arzneimittels mit einem Mischpreis in einer Patientengruppe, für die kein Zusatznutzen festgestellt wurde, in Erwägung zieht, ist aus dem Umstand, dass es sich um einen Mischpreis handelt, bereits offenkundig, dass der Erstattungsbetrag über dem Erstattungsbetrag für die zweckmäßige Vergleichstherapie liegt.⁶⁴⁸ Demnach müsste der Arzt bzw. die Ärztin einen höheren Erstattungsbetrag – nach umstrittener Auffassung⁶⁴⁹ – rechtfertigen. Bei einem vertraulichen Erstattungsbetrag ist jedenfalls eine Rechtfertigung der *konkreten Preisdifferenz* aber von vorneherein ausgeschlossen, da der Mischpreis nicht bekannt wäre. Insofern könnte zur Begründung der Wirtschaftlichkeit der Verordnung nur verlangt werden, dass ein medizinischer Grund für die Wahl eines teureren Arzneimittels vorliegt.

In anderen Fällen kann unklar sein, welche Behandlungsalternative teurer ist. Falls im konkreten Behandlungsfall gerade keine Abwägung zwischen der zweckmäßigen Vergleichstherapie und der Arzneimittelinnovation in Rede steht und für beide Arzneimittel vertrauliche Erstattungsbeträge

kung bzw. Entscheidungsbesprechung dazu bei: *Koyuncu*, jurisPR-MedizinR 1/2019 Anm. 2; *Nitz/Grotjahn*, A&R 2018, 248–252; *Krasney*, GuP 2019, 9–18; *Pitz*, NZS 2019, 388–389; *Prange*, NZS 2023, 869; *Burgardt*, PharmR 2018, 559–564; *Axer*, SGB 2019, 129–135.

645 Der G-BA weist die Patientengruppen und prognostizierte Patientenzahlen im Nutzenbewertungsbeschluss aus, S. z. B. LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.06.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 8 juris.

646 S. zusammenfassend *Axer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 130b, Rn. 14; s. zur Berechnung LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.06.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 67 ff.

647 S. noch zur Rechtslage vor dem GKV-FinStG *Axer*, SGB 2019, 129–135, 132.

648 Vgl. im Ergebnis z. B. BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 20/17 R, Rn. 34 f. juris = BSGE 126, 149–166, 156, Rn. 34.

649 S. zum Streit ausführlich unten 5.

vereinbart worden sind, ist eine Abschätzung von konkreten Preisdifferenzen von vorneherein ausgeschlossen.

Im Zuge der Abwägung mit Therapieoptionen, die nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie festgesetzt wurden, kann eine Einschätzung, bei welcher Therapie es sich um die teurere handelt und auch eine Abschätzung von Preisdifferenzen, teils auch ohne Kenntnis des Erstattungsbetrages möglich sein. Dies wäre zum Beispiel der Fall, wenn sich ein sehr günstiges Generikum mit intensivem Preiswettbewerb und eine innovative Gentherapie o. Ä. in der Abwägung gegenüberstehen.

Insoweit sind auch weitere Anhaltspunkte denkbar. Zum Beispiel kann es sich auch um Arzneimittel handeln, für die sich eine Weiterentwicklungskette aus dem AMNOG-Verfahren ergibt: Denkbar wäre zum Beispiel, dass Arzneimittel „A“ die zweckmäßige Vergleichstherapie zu Arzneimittel „B“ ist. Arzneimittel „B“ ist wiederum die zweckmäßige Vergleichstherapie zur nächsten Weiterentwicklung (Arzneimittel „C“). Falls jeweils ein entsprechender Zusatznutzen anerkannt wurde, ist erkennbar, dass Arzneimittel „C“ teurer ist als Arzneimittel „A“. Falls nunmehr eine Abwägung zwischen Arzneimittel „A“ und „C“ in Rede steht und nur für Arzneimittel „C“ ein vertraulicher Erstattungsbetrag vereinbart wurde, ließe sich zumindest eine Preisuntergrenze ableiten, denn der Erstattungsbetrag für Arzneimittel „C“ läge typischerweise über dem Erstattungsbetrag von Arzneimittel „B“.

Dass die zweckmäßige Vergleichstherapie keine Behandlungsalternative darstellt, kann auf patientenindividuellen Gründen beruhen (z. B. durch eine Unverträglichkeit). Denkbar ist zum Beispiel aber auch, dass sich zwischenzeitlich ein anderer Behandlungsstandard herausgebildet hat.

Im Einzelfall kann eine Abschätzung der Kosten und Preisdifferenzen daher unterschiedlich komplex sein. Drängt sich ein großer Preisunterschied geradezu auf, mag eine willkürliche Verordnungspraxis nicht gänzlich ausgeschlossen sein. Im vorstehenden Beispiel könnte das zum Beispiel der Fall sein, wenn Arzneimittel „A“ und „B“ eine in den relevanten Fachkreisen – auch international – viel diskutierte extrem große Preisdifferenz aufweisen o. ä. Es wäre aber höchst widersprüchlich, wenn ein „investigativer“ Aufwand zur Preisermittlung im Rahmen der einzelnen Verordnungsentscheidung verlangt würde und zugleich die Möglichkeit zur Vereinbarung vertraulicher Erstattungsbeträge gesetzlich vorgesehen wird.

c) (Keine) Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen

Ohne ausdrückliche Regelung oder unklare Situation in Bezug auf den Umgang mit vertraulichen Erstattungsbeträgen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung könnte sich deren Einführung als Hemmnis für die Marktdurchdringung von Arzneimittelinnovationen herausstellen, falls Ärzte und Ärztinnen aus Sorge vor Wirtschaftlichkeitsprüfungen Arzneimittelinnovationen mit vertraulichem Erstattungsbetrag nur noch zögerlich verordnen.

Darüber hinaus stellt sich auch die Frage, wie eine Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen in Bezug auf Arzneimittel mit vertraulichen Erstattungsbeträgen überhaupt erfolgen soll. Eine Steuerung dessen über die regionalen Arzneimittelvereinbarungen wäre jedenfalls nicht mehr möglich,⁶⁵⁰ wenn den Vereinbarungspartnern der regionalen Arzneimittelvereinbarungen die Erstattungsbeträge nicht bekannt sind. Vertrauliche Erstattungsbeträge führen daher zu einem Steuerungsproblem auf der regionalen Ebene und auf der Ebene der einzelnen Verordnungen.

Eine konsistente Steuerung bis in diese Ebenen wäre möglich, wenn vertrauliche Arzneimittelpreise mit einer Anerkennung von Praxisbesonderheiten⁶⁵¹ für alle Verordnungen der jeweiligen Arzneimittelinnovation verbunden würden. Dadurch wäre aber die Möglichkeit zur Durchführung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäß § 106b SGB V nahezu⁶⁵² ausgeschlossen.⁶⁵³

Aus der „Soll-Regelung“ in § 130b Abs. 2 S. 1 SGB V zur Vereinbarung von Praxisbesonderheiten lässt sich schließen, dass der Gesetzgeber bereits jetzt davon ausgeht, dass Wirtschaftlichkeitsprüfungen gemäß § 106b SGB V in der Regel einzuschränken sind, wenn ein Zusatznutzen anerkannt wurde. Da von der „Soll-Regelung“ vergleichsweise selten Gebrauch gemacht wur-

650 Vgl. Greiner/Witte/Gensorowsky, Was spricht aus wissenschaftlicher Perspektive für, was gegen eine Einführung vertraulicher Arzneimittelpreise?, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Kurzreport 2024 – Vertrauliche Erstattungsbeträge. Fluch oder Segen?, S. 18.

651 S. zu Praxisbesonderheiten oben I.

652 Die Vereinbarung von Praxisbesonderheiten kann mit einer Regelung von Anforderungen an die Verordnung verbunden werden. Die Einhaltung dessen kann von den Prüfungsgremien überprüft werden, s. BT-Drs. 17/2413, S. 31; von Dewitz, in: BeckOK SozR, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 130b, Rn. 18.

653 Vgl. ähnlich /Witte/Gensorowsky, Was spricht aus wissenschaftlicher Perspektive für, was gegen eine Einführung vertraulicher Arzneimittelpreise?, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Kurzreport 2024 – Vertrauliche Erstattungsbeträge. Fluch oder Segen?, S. 19.

de, also nur selten Praxisbesonderheiten vereinbart wurden,⁶⁵⁴ ist schwer zu prognostizieren, wie es sich auswirken würde, wenn vertrauliche Erstattungsbeträge stets mit der Vereinbarung von Praxisbesonderheiten verbunden werden müssten. Da eine gewisse Einschätzung zur Wirtschaftlichkeit in vielen Konstellationen jedenfalls nicht ausgeschlossen ist, ist nicht zu erwarten, dass Ärzte und Ärztinnen Verordnungen dann gänzlich ohne jedwede Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit ausstellen.

Letztlich ist also schwer vorherzusagen, wie sich vertrauliche Preise (ggf. kombiniert mit der Vereinbarung von Praxisbesonderheiten) auswirken. Die Einführung vertraulicher Preise kann dazu führen, dass vermehrt unwirtschaftliche Verordnungen erfolgen, denn die fehlende Information über den Erstattungsbetrag schließt auch weitgehend aus, dass eine Detailsteuerung durch die regionalen Arzneimittelvereinbarungen erfolgt.⁶⁵⁵ Dies könnte aber durch (Wirtschaftlichkeits-)vorteile im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen ausgeglichen werden, indem den pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit zur Androhung eines Marktaustritts mit Blick auf internationale Referenzpreise erschwert wird.⁶⁵⁶ Ob sich dadurch eine stärkere Verhandlungsposition für den GKV-Spitzenverband erreichen lässt und ob sich dadurch niedrigere Preise erzielen lassen, die die Einschränkungen der Prüfung der Wirtschaftlichkeit von Verordnungen überwiegen, bleibt abzuwarten.

(1) Vertrauliche Preise nach dem Medizinforschungsgesetz

Ob und wie häufig vertrauliche Preise tatsächlich zustande kommen, bleibt abzuwarten. Zunächst war beabsichtigt, dass die Vertraulichkeit durch die Verhandlungspartner vereinbart bzw. durch die Schiedsstelle festgesetzt wird. Im Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens wurde diese Regelung abgeändert, sodass nunmehr ausreicht, wenn das pharmazeutische Unternehmen eine Erklärung gegenüber dem Spitzenverband Bund der Kranken-

654 S. oben I.

655 Vgl. /Witte/Gensorowsky, Was spricht aus wissenschaftlicher Perspektive für, was gegen eine Einführung vertraulicher Arzneimittelpreise?, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Kurzreport 2024 – Vertrauliche Erstattungsbeträge. Fluch oder Segen?, S. 18; Flume, Statement der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen Lippe, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Kurzreport 2024 – Vertrauliche Erstattungsbeträge. Fluch oder Segen?, S. 33.

656 Vgl. zum möglichen Zusammenhang mit Referenzpreisen Osterloh, Dtsch Arztebl 2015; Jg. 112 Heft 33–34, A-1360.

kassen abgibt. Das pharmazeutische Unternehmen hat also gemäß § 130b Abs. 1c S. 1 SGB V die freie Wahl. Voraussetzung für die Wahl vertraulicher Erstattungsbeträge ist, dass Unterlagen vorlegt werden, „*die eine Arzneimittelforschungsabteilung des Unternehmens im Geltungsbereich dieses Gesetzes und zusätzlich relevante eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung im Geltungsbereich dieses Gesetzes nachweisen.*“ Die Regelung wurde also mit einem Anreiz zur Arzneimittelforschung in Deutschland verbunden.

Rechtsfolge der Wahl eines vertraulichen Erstattungsbetrages ist, dass ein Abschlag auf den vereinbarten Preis in Höhe von 9 Prozent fällig wird (gemäß § 130b Abs. 1c S. 4 SGB V). Durch diesen Abschlag soll sichergestellt werden, dass „*die Vorteile der Unterbindung einer externen Preisreferenzierung nicht allein beim pharmazeutischen Unternehmer verbleiben, sondern zumindest teilweise an die Kostenträger und damit letztlich an die Beitragszahler weitergegeben werden. Ein pauschaler Abschlag in Höhe von neun Prozent erscheint unter Berücksichtigung der in anderen Gesundheitssystemen gewährten vertraulichen Rabatte im Interesse der Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung angemessen.*“⁶⁵⁷

Durch die gesetzliche Festsetzung einer pauschalen Abschlagshöhe kann der Abschlag von vornherein in die Verhandlungen „eingepreist“ werden, sodass unklar ist, ob im Ergebnis tatsächlich niedrigere Preise zustande kommen werden. Weiterhin ist auch nicht abzuschätzen, wie häufig diese Wahl getroffen werden wird.⁶⁵⁸ Bei einem hohen deutschen Preis kann eine Preisreferenzierung schließlich auch gerade im Interesse des pharmazeutischen Unternehmens liegen.

(2) Stellungnahme zur Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge

Die Einführung von vertraulichen Erstattungsbeträgen ist problematisch: Einerseits ist der Druck auf das deutsche Gesundheitssystem durch die internationale Preisreferenzierung hoch und transparente Preise sind in

657 BT-Drs. 20/12149, S. 93.

658 S. noch zur Vereinbarung der Vertraulichkeit, *Steutel*, Statement der Industrie, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Kurzreport 2024 – Vertrauliche Erstattungsbeträge. Fluch oder Segen?, S. 37 f.; vgl. im Ergebnis *Dienemann/Schultek/Grapentin*, A&R 2024, 182–189, 188.

europäischen Ländern nicht üblich.⁶⁵⁹ Andere Länder profitieren daher von der Möglichkeit, sich an deutschen Preisen orientieren zu können, ohne selbst an einer internationalen Transparenz mitzuwirken.

Insoweit trifft Deutschland – als größter Pharmamarkt Europas⁶⁶⁰ – aber auch eine besondere Verantwortung: Intransparente Preise sind gerade für Länder, die aus einer schwierigen Verhandlungsposition agieren müssen, äußerst problematisch, denn eine solche Regelung verhindert jede Preisorientierung. Gerade für kleine Staaten und/oder Staaten mit geringer Wirtschaftskraft – insbesondere auch für nicht europäische Staaten – fehlt daher jeder Maßstab. Ohne starke Verhandlungsposition ist kaum vorstellbar, dass diese Länder eigenständig nutzenorientierte und kosteneffiziente Preisfindungssysteme etablieren können. Zum Beispiel basiert das AMNOG-Verfahren auf der Orientierung an den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie, was nicht möglich ist, wenn nur wenig Arzneimittel verfügbar sind und eine schlechte Verhandlungsposition zu einem hohen Preisniveau geführt hat.

Vor diesem Hintergrund fordert insbesondere auch die WHO die Veröffentlichung transparenter Nettopreise – d. h. eine Nennung des tatsächlich gezahlten Preises nach Abzug komplexer nationaler Rabattierungen.⁶⁶¹

Ob der Wegfall des Referenzpreisarguments durch vertrauliche Erstattungsbeträge dazu beitragen kann, das Preisniveau in Deutschland zu senken, ist schwer vorherzusagen. Pharmazeutische Unternehmen dürften ohnehin ein großes Interesse an hohen Preisen auf dem größten Pharmamarkt Europas haben. Die Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge ist daher kritisch, denn mit der deutschen Marktposition geht eine gesteigerte Ver-

659 Vgl. *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 f.; abrufbar unter: https://www.wiwi.uni-due.de/fileadmin/fileupload/WIWI/Forschung/IBES_Diskussionbeitraege/IBES_2019_Nr225.pdf.

660 *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.

661 S. dazu zusammenfassend *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. 229 f.

antwortung auch für internationale Zusammenhänge einher.⁶⁶² Ein transparentes nationales System – möglichst auf Basis eines Kosten-Nutzen-Bewertungsmodells – wäre daher vorzugswürdig. Für viele andere Staaten wird dies ungleich schwerer zu erreichen sein.

d) Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Einzelfall

Ersichtlich ist allerdings, dass vertrauliche Erstattungsbeträge Einfluss auf die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Einzelfall, die regionalen Arzneimittelvereinbarungen und allgemein die Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen haben werden. Der Gesetzentwurf zum MFG⁶⁶³ sah noch keine Regelung dazu vor. Durch die Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit wurde insoweit eine Regelung zum Arztinformationssystem vorgesehen,⁶⁶⁴ denn § 73 Abs. 8 S. 5 SGB V regelt nunmehr, dass Informationen in Bezug auf ein Arzneimittel im Verhältnis zur Verordnung anderer Arzneimittel oder anderer Therapien mit vergleichbarem medizinischem Nutzen in dem Anwendungsgebiet im Arztinformationssystem dargestellt werden.⁶⁶⁵ Es kommt daher darauf an, wie passgenau die Darstellungsweise – ohne konkrete Kosteninformationen – eine Einschätzung zur Wirtschaftlichkeit zulassen wird.

Dabei können schon Sorgen von Ärzten und Ärztinnen vor Regressrisiken ein Hindernis für die Marktdurchdringung darstellen.⁶⁶⁶ Dieses Beispiel verdeutlicht daher erneut, dass eine konsistente Steuerung – über alle Ebenen hinweg – problematisch ist.

662 Vgl. *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.

663 Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG), Bearbeitungsstand: 27.03.2024, S. 42, 87; abrufbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Veordnungen/GuV/M/Kabinettsbeschluss_Entwurf_eines_Medizinforschungsgesetzes.pdf.

664 BT-Drs. 20/12149, S. 57, 88 f.

665 Vgl. *Zumdick/Lietz/Peters*, PharmR 2024, 650–659, 657 f.

666 Vgl. *Cassel/Ulrich*, AMNOG-Check 2017, S. 140; s. dazu bereits oben Kapitel 3.

5. Wirtschaftliche Verordnungsweise bei sog. Mischpreisen

Dass eine konsistente Steuerung der Wirtschaftlichkeit einzelner Verordnungen problematisch ist, zeigt sich auch am Beispiel der Verordnung von Arzneimitteln, für die ein Mischpreis vereinbart wurde. Die Zulässigkeit von Mischpreisen war nach Entscheidungen des LSG Berlin-Brandenburg umstritten.⁶⁶⁷ Der Streit betraf die Frage, ob § 130b Abs. 3 S. 1 SGB V a. F.⁶⁶⁸ die Vereinbarung von Mischpreisen zuließ, da der Wortlaut an Arzneimittel *ohne Zusatznutzen* anknüpfte und den Erstattungsbetrag in diesem Fall auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie beschränkte.⁶⁶⁹ In Bezug auf Patientengruppen, in denen kein Zusatznutzen festgestellt wurde, liegt der Mischpreis aber über dem Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie, worin das LSG Berlin-Brandenburg einen Verstoß gegen § 130b Abs. 3 S. 1 SGB V a. F. ausmachte.⁶⁷⁰

Die Unterteilung der Nutzenbewertung anhand von Patientengruppen ist gesetzlich nicht vorgegeben.⁶⁷¹ Insofern verhielt sich § 130b Abs. 3 S. 1 SGB V a. F. auch nicht näher dazu. Inzwischen ist die Möglichkeit zur Vereinbarung von Mischpreisen durch das BSG⁶⁷² bestätigt worden, sodass sich die Streitfrage um die Möglichkeit zur Vereinbarung von Mischpreisen⁶⁷³ in der Praxis erledigt hat.

667 LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.06.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 64 ff. juris (aufgehoben durch BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 20/17 R, Rn. 26 ff. juris = BSGE 126, 149–166, 154, Rn. 26 ff.); LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.06.2017, L 9 KR 72/16 KL, Rn. 123 juris (aufgehoben durch BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 21/17 R, Rn. 20 ff. juris).

668 In der Fassung vor dem AMVSG; d. h. bis zum 12.05.2017.

669 Dies schließt einen Mischpreis nicht aus: BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 20/17 R, Rn. 30 juris = BSGE 126, 149–166, 155, Rn. 30.

670 LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.06.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 64 ff. juris; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.06.2017, L 9 KR 72/16 KL, Rn. 123 juris; s. dazu bereits oben b).

671 Die Notwendigkeit zur Bildung von Patientengruppen im Rahmen der Nutzenbewertung hatte der Gesetzgeber aber jedenfalls erkannt, BT-Drs. 17/2413, S. 20.

672 BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 20/17 R, Rn. 26 ff. juris = BSGE 126, 149–166, 154, Rn. 26 ff.; BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 21/17 R, Rn. 20 ff. juris.

673 S. zu möglichen Alternativen zur Vereinbarung von Mischpreisen *Stadelhoff*, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 2016, S. 277 ff.; s. zur Möglichkeit des „Teil-Opt-out“ *Huster/Gaßner/Grotjahn/Nitz*, PharmR 2017, 273–279; zum Konzept der nutzenorientierten Erstattung *Cassel/Ulrich*, AMNOG-Check 2017, S. 81 ff.

Das Verhältnis der unterschiedlichen Instrumente zur Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelpreisen ist aber – nach wie vor – umstritten.⁶⁷⁴

Eine Vereinbarung von Mischpreisen führt für Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen in einzelnen Patientengruppen dazu, dass sich die höheren Kosten medizinisch nicht ohne Weiteres damit rechtfertigen lassen, dass den Patienten bzw. den Patientinnen der Zusatznutzen zukommen soll, denn der Mischpreis wird als Durchschnittspreis festgesetzt. Ärzte und Ärztinnen gehen daher das Risiko eines Arzneimittelregresses ein,⁶⁷⁵ denn der Preis für die Indikationen ohne Zusatznutzen ist „zu hoch“ angesetzt.⁶⁷⁶

Außerdem ist der Preis für Indikationen mit Zusatznutzen „zu niedrig“ angesetzt. Der vereinbarte Erstattungsbetrag basiert schließlich auf einer Mischkalkulation, die unterstellt, dass das Arzneimittel in einer gewissen Häufigkeit auch außerhalb der Indikation bzw. Patientengruppe mit Zusatznutzen zur Anwendung kommt. Die Annahmen zur Kalkulation und Vereinbarung des Mischpreises⁶⁷⁷ werden daher konterkariert, wenn später Maßnahmen – z. B. auf der regionalen Ebene im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung – ergriffen werden, um Verordnungen möglichst auf Indikationen bzw. Patientengruppen mit Zusatznutzen zu beschränken.⁶⁷⁸

Zum Verhältnis der Steuerungsinstrumente lässt sich dem Gesetz wenig entnehmen. Da der Wortlaut von § 130b SGB V die Möglichkeit zur Vereinbarung von Mischpreisen gesetzlich nicht ausdrücklich vorsieht, besteht erst recht auch keine Regelung zum Verhältnis von Mischpreisen und dem Wirtschaftlichkeitsgebot sowie den Wirtschaftlichkeitsprüfungen.

674 Die Rechtsprechung ließ diesen Aspekt offen, BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 21/17 R, Rn. 26 juris; BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 20/17 R, Rn. 34, 36 juris = BSGE 126, 149–166, 156 f., Rn. 34, 36; s. dazu *Nitz/Grotjahn*, A&R 2018, 248–252, 250 (Anmerkung zu BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 20/17 R).

675 Vgl. BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 20/17 R, Rn. 34 ff. juris = BSGE 126, 149–166, 156 f., Rn. 34 ff.

676 *Hofmeister*, GUP 2019, 18–20, 19; Seit dem GKV-FinStG entsteht diese Situation nach wie vor, falls ein erheblicher oder beträchtlicher Zusatznutzen für einige Patientengruppen anerkannt wurde und in anderen Patientengruppen kein oder nur ein geringer Zusatznutzen anerkannt wurde, denn in diesen Fällen liegt der Erstattungsbetrag für die Patientengruppen ohne oder mit geringem Zusatznutzen über dem Erstattungsbetrag der zweckmäßigen Vergleichstherapie (s. oben zu den sog. Leitplanken und dem Kombinationsabschlag Teil 2 Kapitel 3 C. I. 1.a) (1), (2); s. zu den Wirkungen eines Regressrisikos bereits oben A.

677 S. zu den zugrundeliegenden Annahmen ausführlich LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 25 juris.

678 Vgl. *Huster*, NZS 2017, 681–686, 683 f.; *Cassel/Ulrich*, AMNOG-Check 2017, S. 90 f.

Auch die Gesetzgebungshistorie ist insoweit wenig aussagekräftig: Bis zum AMVSG sah § 92 Abs. 2 S. 11 SGB V (a. F.) vor, dass der „Gemeinsame Bundesausschuss [...] die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen [kann], wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b hergestellt werden kann.“ Die Streichung des Satzteils wurde damit begründet, dass die Vereinbarung des Erstattungsbetrages zwar Vorrang gegenüber Verordnungsausschlüssen haben sollte, aber Verordnungsausschlüsse oder Verordnungseinschränkungen deshalb nicht per se ausgeschlossen sein sollten. In den Gesetzgebungsmaterialien wird darauf hingewiesen, dass es insoweit zu Missverständnissen gekommen sei.⁶⁷⁹ Die Gesetzgebungsmaterialien zum AMVSG sprechen demnach dafür, dass die Wirtschaftlichkeit vorrangig über die Erstattungsbetragsvereinbarungen hergestellt werden sollen, denn aus der erwähnten Gesetzesbegründung wird deutlich, dass die Streichung lediglich der Klarstellung diene.

Aus der Gesetzessystematik lässt sich kein eindeutiges Verhältnis zwischen den Erstattungsbetragsverhandlungen und den regionalen Maßnahmen ableiten: Gemäß § 130b Abs. 2 SGB V kann das Verhältnis über die Vereinbarung von Praxisbesonderheiten gesteuert werden, wobei u. a. die Voraussetzungen für eine „indikationsgerechte“ Versorgung zu vereinbaren sind.⁶⁸⁰ Das spricht dafür, dass hinsichtlich der Vereinbarung von Praxisbesonderheiten Unterschiede anhand von Patientengruppen gemacht werden können. Das BSG weist daher auf die Möglichkeit hin, die Vereinbarung von Praxisbesonderheiten auf die Angabe einer Indikation mit Zusatznutzen zu beziehen.⁶⁸¹ Aus der Systematik kann daher nur gefolgert werden, dass jedenfalls keine vollständige Verdrängung der Wirtschaftlichkeitsprüfung vorgesehen ist. Auch beim Vorrang der Vereinbarung eines Mischpreises besteht weiterhin ein Spielraum für die Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen, denn es kann zum Beispiel geprüft werden, ob die Anforderungen der durch den G-BA erlassenen Arzneimittel-Richtlinien (gemäß § 92 Abs. 1 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V) eingehalten wurden. Aus systematischen Erwägungen folgt daher kein eindeutiges Ergebnis.⁶⁸²

679 BT-Drs. 18/10208, S. 30.

680 BT-Drs. 17/2413, S. 31.

681 BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 20/17 R, Rn. 36 juris = BSGE 126, 149–166, 157, Rn. 36; s. dazu auch oben I.

682 Vgl. BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 20/17 R, Rn. 36 juris = BSGE 126, 149–166, 157, Rn. 36.

Hinsichtlich des Sinns und Zwecks des AMNOG-Verfahrens und der Steuerungsinstrumente auf regionaler Ebene ist festzuhalten, dass sie gleichermaßen auf Wirtschaftlichkeitsaspekte abzielen.⁶⁸³ Falls der Mischpreis für alle im Nutzenbewertungsbeschluss aufgeführten Patientengruppen – d. h. alle Patientengruppen, die Grundlage für die Bildung des Mischpreises sind – stets als wirtschaftlich angesehen würde,⁶⁸⁴ käme es darauf an, ob die (wirtschaftliche) Zwecksetzung des AMNOG-Verfahrens dadurch infrage gestellt werden würde. Dies lässt sich indes nur schwer abschätzen, denn ohne strengen Vorrang der Erstattungsbetragsverhandlungen werden die Verhandlungspartner und insbesondere die pharmazeutischen Unternehmen angehalten, die weiteren Verläufe – d. h. insbesondere die Verordnungshäufigkeit⁶⁸⁵ – zu antizipieren.⁶⁸⁶ Schon die Bildung des Mischpreises ist praktisch anspruchsvoll, sodass Erstattungsbetragsverhandlungen insofern ohnehin hoch komplex sind.⁶⁸⁷

Ein Vorrang von Mischpreisen könnte daher dazu führen, dass zumindest Prognosen zur Verordnungshäufigkeit vereinfacht würden. Dadurch würde insbesondere die gemäß § 130b Abs. 1a SGB V verpflichtend vorgeschriebene Vereinbarung von Preis-Mengen-Regelungen⁶⁸⁸ vereinfacht.⁶⁸⁹

Es ist nicht auszuschließen, dass die verhandelten Erstattungsbeträge dadurch insgesamt niedriger ausfallen, denn es würden keine nur schwer vorherzusehende Maßnahmen auf regionaler Ebene hinzutreten und die pharmazeutischen Unternehmen wären weniger gehalten, vorsorgliche „Reserven“ für Unvorhersehbares in die Verhandlungen einzustellen. Insofern könnte sich auch die Möglichkeit zur Wahl vertraulicher Erstattungsbeträge⁶⁹⁰ positiv auswirken, denn in diesem Fall entfielen das Interesse des pharmazeutischen Unternehmens an möglichst hohen Erstattungsbeträgen im Hinblick auf Referenzpreissysteme.

683 Vgl. *Huster*, NZS 2017, 681–686, 684.

684 Dafür *Huster*, NZS 2017, 681–686, 683 f.; s. dazu auch *Axer*, SGB 2019, 129–135, 132 f.

685 Ein Berechnungsbeispiel zu Häufigkeitsprognosen findet sich bei *Cassel/Ulrich*, AMNOG-Check 2017, S. 89.

686 S. dazu LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 79 juris; s. zur Problematik der Daten für die Verteilung der Verordnungen auf Patientengruppen *Krasney*, GUP 2019, 9–18, 15 f.

687 Vgl. *Greiner/Witte/Gensorowsky/Diekmannshemke*, Faktencheck FinStG: Welche Effekte sind zu erwarten?, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2023, S. 48 f.; *Krasney*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht 2020, § 45, Rn. 119 ff.

688 Dazu ausführlich *Burgardt*, PharmR 2023, 145–152, 149 ff.

689 Vgl. *Huster*, NZS 2017, 681–686, 684.

690 S. zur Wahl der Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge oben 4. c) (1).

Rechtsunsicherheiten durch Regressrisiken im Zuge von Verordnungen der Arzneimittel⁶⁹¹ könnten durch einen Vorrang der Herstellung der Wirtschaftlichkeit durch Mischpreise beseitigt werden. Dabei handelt es sich um eine weitere Sinn-und-Zweck-Erwägung, denn schon das Risiko von Regressen kann ein Hindernis für die Marktdurchdringung darstellen.⁶⁹² In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Bildung von Patientengruppen methodisch komplex ist,⁶⁹³ sodass auch zu erwarten ist, dass eine Zuordnung der Patienten und Patientinnen in die jeweilige Patientengruppe in der Versorgungspraxis nicht unproblematisch sein dürfte. Ein Vorrang von Mischpreisen gegenüber den regionalen Steuerungsinstrumenten fördert den Zweck des AMNOG-Verfahrens daher also zusätzlich. Eine Auslegung anhand des Sinns und Zwecks spricht insofern für einen abschließenden Charakter von Mischpreisen.

B. Rechtsunsicherheiten als Hindernis für die Marktdurchdringung

Ob und inwieweit eine Marktdurchdringung wünschenswert und sinnvoll ist, ist schwierig zu beurteilen. Zum Beispiel besteht für das Arzneimittel Sofosbuvir (Sovaldi®) des pharmazeutischen Unternehmens Gilead zur Behandlung von chronischer Hepatitis C und ähnliche im engen zeitlichen Zusammenhang auf den Markt getretenen Arzneimittel die Vermutung, dass das Absinken der Ausgaben in dieser Arzneimittelgruppe auch auf eine Heilung der Patienten bzw. Patientinnen zurückzuführen sein könnte.⁶⁹⁴

Nach der gesetzgeberischen Konzeption sind diese Fragen im Rahmen des AMNOG-Verfahrens zu beurteilen und auf der regionalen Ebene steht eine Steuerung des Ordnungsverhaltens im Vordergrund. Die Diskussionen um die Ausgestaltung der regionalen Arzneimittelvereinbarungen, die Ausgestaltung des Arztinformationssystems, die Einführung vertraulicher Erstattungsbeiträge und insbesondere die Diskussion um Mischpreise verdeutlicht (erneut), dass eine stringente Steuerung über die Ebenen hoch problematisch ist.

691 Vgl. BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 20/17 R, Rn. 35 = BSGE 126, 149–166, 156 f., Rn. 35; *Huster*, NZS 2017, 681–686, 684.

692 S. zu den Wirkungen eines bloßen Regressrisikos bereits oben A.

693 Vgl. *Rascha/Dintsios*, ZEFQ 2015, 69–78.

694 S. zu den Ausgabenentwicklungen bei direkt antiviralen Agenzien oben Teil 1 Kapitel 2 A.

Für das Arztinformationssystem ist rechtlich geklärt, dass die Rechtsgrundlage keine gezielte Steuerung des Ordnungsverhaltens deckt. Ansonsten ist das Verhältnis zwischen den Ebenen weitgehend ungeklärt. Schon das Risiko, einer Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgesetzt zu sein, kann ein Ordnungshemmnis darstellen. Daher sind schon Rechtsunsicherheiten problematisch, denn sie können bereits ausreichen, um ein Marktdurchdringungshindernis darzustellen. Insoweit kommt es insbesondere im Detail auf die Ausgestaltung der regionalen Arzneimittelvereinbarungen an. Grundsätzlich besteht aber ein erhebliches Potential zur Auslösung von Widersprüchen zu den Ergebnissen des AMNOG-Verfahrens. Ob und inwieweit dies derzeit Eingang in die Aushandlungen der regionalen Arzneimittelvereinbarungen findet, ist zweifelhaft. Teilweise sehen regionale Arzneimittelvereinbarungen zwar eine Berücksichtigung der Ergebnisse der Nutzenbewertung vor, aber es finden sich gleichermaßen auch gegenteilige Äußerungen von Vertretern und/oder Vertreterinnen der Kassenärztlichen Vereinigungen.⁶⁹⁵

Es lässt sich daher festhalten, dass es zu Widersprüchen zwischen den Ebenen kommt bzw. kommen kann. Dabei bleibt abzuwarten, wie die Umsetzung der Informationen zu vertraulichen Erstattungsbeträgen im Arztinformationssystem gelingt, denn jedenfalls der Umgang mit Mischpreisen könnte noch problematischer werden.⁶⁹⁶

C. Zwischenergebnis

Als Zwischenergebnis lässt sich festhalten, dass die derzeitige Rechtslage zu Wertungswidersprüchen führt. Seit der Einführung des AMNOG-Verfahrens gab es bereits zahlreiche gesetzliche Nachsteuerungen,⁶⁹⁷ die teilweise auch wieder zurückgenommen wurden.⁶⁹⁸ Ohne ein Kosten-Nutzen-Bewertungsmodell sind auch die Ergebnisse des AMNOG-Verfahrens im Detail nur schwer zu beurteilen. Es lässt sich aber festhalten, dass grundlegende, ungelöste Fragen im Zuge von Diskussionen um den Reformbedarf

695 S. oben I.

696 S. oben 4., 5.

697 „Die Bundesregierung sieht das Zusammenspiel von Nutzenbewertung und anschließenden Preisverhandlungen als lernendes System, das bei Bedarf weiterentwickelt werden kann.“ BT-Drs. 18/1671, S. 9; Woskowski/Burgard, MedR 2022, 736–744, 738.

698 S. oben zur Beschränkung des Erstattungsbetrages für Arzneimittel ohne Zusatznutzen auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie Kapitel 2 C. III.

fortbestehen. Diese betreffen insbesondere Evidenzanforderungen für die Anerkennung des Zusatznutzens und das ungeklärte Verhältnis zwischen den Steuerungsebenen, wodurch Wertungswidersprüche entstehen.

Insbesondere mit Blick auf die zunehmende Entwicklung von innovativen Gentherapien, die regelmäßig der personalisierten Medizin zuzurechnen sind, wird die Evidenzgenerierung im Sinne des heutigen „Goldstandards“ schwieriger, da die Therapien zunehmend kleinere Patientengruppen betreffen.

Es bleibt daher spannend, ob sich ein medizinwissenschaftliches Beurteilungskonzept durchsetzt,⁶⁹⁹ welches die Besonderheiten personalisierter Gentherapien besser erfasst. Aktuell ist aber davon auszugehen, dass sich die bestehende Diskussion um Evidenzanforderungen noch weiter verschärfen wird. Je eindeutiger die Evidenzlage hinsichtlich einer Arzneimittelinnovation ist, desto eindeutiger ist auch, dass (und bei welchen Patienten und Patientinnen) die Arzneimittelinnovation – im Sinne der Ziele des AMNOG-Verfahrens⁷⁰⁰ – ankommen soll.

Die Entscheidungsfindung der beteiligten Selbstverwaltungsakteure ist daher stark durch die Evidenzlage vorgeprägt. Wertungswidersprüche zwischen den Entscheidungsebenen könnten sich daher weiter verschärfen, wenn zunehmend personalisierte Gentherapien u. Ä. entwickelt werden und weniger eindeutig ist, ob die Verfügbarkeit und Marktdurchdringung eines Arzneimittels sinnvoll sind. Vor diesem Hintergrund und mit Blick auf die weit auseinanderliegenden Positionen ist zu bezweifeln, dass sich insbesondere die Diskussion um Evidenzanforderungen durch gesetzgeberische Nachsteuerungen von Details des AMNOG-Verfahrens, wie zum Beispiel die Absenkung der Umsatzschwelle bei Orphan Drugs (gemäß § 35a Abs.1 S.11, 12 SGB V), die Abschlagsregelungen und Preisobergrenzen, auflösen lassen.⁷⁰¹

Auch die langwierige Diskussion um Mischpreise belegt, dass Detailsteuerungen zugleich das Risiko bergen, dass die Erstattungsbetragsverhandlungen verkompliziert werden. Für Mischpreise läge daher jedenfalls nahe, einen Vorrang und abschließenden Charakter der Mischpreisbildung (gesetzlich) anzuerkennen. Die Verhandlungen des Erstattungsbetrages

699 S. z. B. das Projekt ASTERIX (Advances in Small Trials dEsign for Regulatory Innovation and eXcellence); Final Report Summary; abrufbar unter: <https://cordis.europa.eu/project/id/603160/reporting/de>.

700 BT-Drs. 17/2413, S. 15.

701 S. oben Kapitel 2 D.

sind ohnehin hoch komplex, da sich insbesondere die medizinischen Entwicklungen nur schwer abschätzen lassen.

Eine Vorsteuerung der Verhandlungspositionen ist problematisch, denn durch die Möglichkeit der Androhung eines Marktaustritts ist die Verhandlungsposition des pharmazeutischen Unternehmens – insbesondere bei anerkanntem Zusatznutzen – vergleichsweise stark. Es ist daher nicht einfach, die Position des GKV-Spitzenverbandes in einer Weise zu stärken, dass die mit dem GKV-FinStG beabsichtigten Verhandlungsziele und Einsparungen erzielt werden.⁷⁰²

Ohne Kosten-Nutzen-Bewertungsmodell ist auch die gesetzliche Regelung von Abschlägen o. Ä. problematisch, denn die Bestimmung der Abschlagshöhe ist nicht begründbar. Die mit dem GKV-FinStG geregelten Abschläge führen außerdem für (freie und fixe) Kombinationstherapien zu wenig nachvollziehbaren Ergebnissen,⁷⁰³ sodass auch insoweit von einem Reformbedarf auszugehen ist.

Zusammenfassend lässt sich daher festhalten, dass ein grundlegender Reformbedarf besteht und dass das GKV-FinStG belegt, dass eine Nachsteuerung durch einzelne Detail-Anpassungen nicht ausreichen wird, um insbesondere den medizinischen Entwicklungen in der Gentherapie gerecht zu werden. Das im Wesentlichen der Selbstverwaltung zugewiesene AMNOG-Verfahren belässt derzeit wenig Spielraum für den Umgang mit Ungewissheit, denn die Akteure sind auf eine Vermittlung hinreichender demokratischer Legitimation angewiesen, was u. a. zum Beispiel durch gesetzliche Anleitung erfolgen kann.⁷⁰⁴ Beispielsweise belegen die mit dem GKV-FinStG vergleichsweise groben Vorgaben, die zur Stärkung der Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbandes eingeführt wurden,⁷⁰⁵ dass es problematisch ist gesetzliche Regelungen zur Steuerung der Erstattungs-betragsverhandlungen zu treffen. Es stellt sich daher die Frage, ob und inwieweit Reformüberlegungen mit den bestehenden Governance-Strukturen in Einklang zu bringen sind.

702 Jedenfalls scheint der Gesetzgeber die verhandelten Erstattungsbeträge als zu hoch zu bewerten; vgl. BT-Drs. 20/3448, S. 42.

703 S. oben Kapitel 2 C. II.

704 BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, 1 BvR 2056/12, Rn. 22 = BVerfGE 140, 229–240, 238 f., Rn. 22.

705 BT-Drs. 20/3448, S. 42; s. dazu bereits oben Kapitel 2 C. III.

Teil 4: Historische Entwicklung des Leistungsrechts

Die heutige leistungsrechtliche Regulierung ist aus historischen Entwicklungen hervorgegangen, die die beteiligten Selbstverwaltungsakteure nach wie vor prägt. Die Übertragung der Durchführung des AMNOG-Verfahrens auf Selbstverwaltungsakteure führt dazu, dass die jeweilige Interessenlage und Position Relevanz erlangt. Vor diesem Hintergrund folgt nunmehr ein Rückblick auf die historischen Entwicklungen des Leistungsrechts. Dabei werden die Entwicklung der heutigen Selbstverwaltungsstrukturen und die Regelung von Leistungsbeschränkungen nachvollzogen.

Bei ihrer Einführung zielte die gesetzliche Krankenversicherung vorrangig auf eine Einkommenssicherung im Krankheitsfall ab und entwickelte sich erst im weiteren Verlauf zu einer Einrichtung der umfassenden Absicherung von Kostenrisiken medizinischer Behandlungen der Bevölkerung weiter.⁷⁰⁶ Insbesondere gesetzlich Versicherte (rund 87,75 % der Bevölkerung⁷⁰⁷) sind nicht daran gewöhnt Kostenrisiken selbst tragen zu müssen.⁷⁰⁸ Demgegenüber können zum Beispiel in Polen Selbstbeteiligungen in Höhe von 30 % bis 50 % anfallen.⁷⁰⁹

Erste Versuche zur Regulierung von Leistungsbeschränkungen wurden zeitlich parallel zur Einführung des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens unternommen. Heute findet die Wissensproduktion über Arzneimittelinnovationen maßgeblich im Rahmen des Zulassungsverfahrens statt,⁷¹⁰ sodass zum damaligen Zeitpunkt noch wenig Wissen über den Nutzen von Arzneimitteln und auch deren Risiken vorhanden war. In einer

706 Vgl. *Perschke-Hartmann*, Die doppelte Reform – Gesundheitspolitik von Blüm zu Seehofer, 1994, S. 40.

707 S. zur Berechnung bereits oben Teil 1 Kapitel 1; Statista GmbH, Quelle: Statistisches Bundesamt. 2024, Bevölkerung – Einwohnerzahl von Deutschland von 1990 bis 2023 (in Millionen); abrufbar unter: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/2861/umfrage/entwicklung-der-gesamtbevoelkerung-deutschlands/>.

708 Es können zwar Zuzahlungen (gemäß § 61 SGB V) anfallen, aber diese Zuzahlungen sind auf maximal zehn Euro je Verordnung begrenzt; s. dazu bereits oben Teil 2 Kapitel 2 B.

709 *Evans*, Pharmazeutische Zeitung, Was Patienten im EU-Ausland für Arzneimittel zuzahlen, Meldung vom 14.08.2023; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/was-patienten-im-eu-ausland-fuer-arzneimittel-zuzahlen-141693/seite/2/?cHash=667cd9fa861bafc87d7e74ea83d479a5>.

710 S. dazu oben Teil 2 Kapitel 2 II.

Fortschrittsbegeisterung entstand – aus heutiger Sicht – ein sorgloses Konsumverhalten.

In dieser Ausgangslage scheiterten Versuche zur Einführung von Leistungsbeschränkungen in Bezug auf Arzneimittel.⁷¹¹ Das Scheitern dieser Versuche könnte der Grund für das Bestehen der deutschen Besonderheit der Vorgeiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung⁷¹² sein und damit auch der Erwartungshaltung, dass grundsätzlich alle Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können. Die Vorgeiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung und das Fehlen einer vierten Hürde dürften außerdem Gründe dafür sein, dass Arzneimittelinnovationen in Deutschland früh verfügbar sind.⁷¹³

Als Wahlversprechen bietet sich das Inaussichtstellen von Leistungsausschlüssen nicht an, sodass der deutschen Gesundheitspolitik eine Regulierung schwerfällt und sie es daher wohl auch vermeidet.⁷¹⁴ Für die politische Durchsetzung macht es daher einen Unterschied, ob eine Leistungsbeschränkung im Verhältnis zum status quo erfolgen soll oder eine – ggf. auch nur begrenzte – Leistungsausweitung versprochen werden kann.⁷¹⁵

Zum Beispiel führt die Rechtslage in Polen, die eine typische vierte Hürde vorsieht, indem pharmazeutische Unternehmen einen Antrag auf Aufnahme des Arzneimittels auf eine Erstattungsliste stellen muss, zu vergleichsweise niedrigen Preisen.⁷¹⁶ Insofern läge es nahe, im Rahmen von deutschen Reformüberlegungen das Regelungsinstrument der Erstattungslisten (sog. Positivlisten) in Erwägung zu ziehen. Im Unterschied zu Deutschland handelt es sich in Polen allerdings um eine – vergleichswei-

711 S. zur Einführung zum Ausschluss von Arzneimitteln zum täglichen Gebrauch unten Kapitel 3 B. I.

712 S. dazu oben Teil 2 Kapitel 2 A.

713 S. dazu oben Teil 3 Kapitel 1.

714 Vgl. ähnlich *Huster*, NZS 2017, 681–686, 685 f.; *Schimmelpfeng-Schütte*, ZRP 2006, 180–183, 183.

715 Aktuell war zum Beispiel eine Ausweitung bestehender Privilegierungen für Minderjährige und Senioren Gegenstand von Wahlkampfversprechen im Sommer 2023 in Polen, indem kostenlose Arzneimittel für Personen unter 18 und über 65 Jahren versprochen wurden; 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/>.

716 Vgl. *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/>; s. dazu und zur Rechtslage in Polen ausführlich unten Teil 6 Kapitel 1 A. II. 1.

se junge⁷¹⁷ – zentrale Einheitsversicherung, die anders als die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland, auf eine kostenorientierte Garantie einer Mindestversorgung ausgerichtet ist.⁷¹⁸ Reformüberlegungen sollten die historischen Entwicklungen, die zu einer umfassenden Absicherung von Kostenrisiken medizinischer Behandlungen geführt haben, berücksichtigen, denn die daraus entstandenen Traditionen und Erwartungshaltungen sowie die Interessenlagen der involvierten Akteure sinnvoll, wenn eine politische Berücksichtigung der Vorschläge nicht von vorneherein ausgeschlossen sein soll.

Der erste Schritt des nachfolgenden historischen Überblicks beginnt mit den Sozialreformen in der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts und endet mit dem Ende des Zweiten Weltkrieges (Kapitel 1). Daran schließt sich ein Überblick der Entwicklungen seit der Nachkriegszeit (Kapitel 2) und der Entwicklung von materiellen Leistungsbeschränkungen (Kapitel 3) an.⁷¹⁹

Kapitel 1: Herausbildung der gemeinsamen Selbstverwaltung

Die heutigen Selbstverwaltungsstrukturen sind das Ergebnis der historischen Entwicklung, deren Ausgangspunkt in der Arbeitergesetzgebung des Deutschen Kaiserreichs liegt.⁷²⁰ Für die Krankenversicherung begann die Entwicklung mit dem Gesetz „*betreffend die Krankenversicherung der Ar-*

717 Der nationale Gesundheitsfonds (NFZ) wurde im Jahr 2003 eingeführt; s. AOK Bundesverband, Das Gesundheitssystem in Polen; abrufbar unter: https://web.archive.org/web/20160324034713/http://aok-bv.de/politik/europa/index_01400.html.

718 Vgl. Lach, Gesundheitsrecht.blog Nr. 38, 2024, S. 8 f.; abrufbar unter: <https://doi.org/10.13154/294-11110>; Im Jahr 2021 betrugen die Gesundheitsausgaben in Deutschland 12,9 % des Bruttoinlandsproduktes. Im europäischen Vergleich handelt es sich um den höchsten Anteil. Polen liegt mit runde der Hälfte (d. h. 6,4 %) demgegenüber auf dem vorletzten Platz; Statistisches Bundesamt (Destatis), Deutschland mit höchsten Gesundheitsausgaben der EU; abrufbar unter: <https://www.destatis.de/Europa/DE/Thema/Bevoelkerung-Arbeit-Soziales/Gesundheit/Gesundheitsausgaben.html>.

719 Der nachfolgende Teil zu den historischen Entwicklungen des Leistungsrechts beruht in Teilen auf 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. 530 ff.

720 Vgl. Hänlein, in: Ruland, Becker, Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 1.

beiter⁷²¹ aus dem Jahr 1883, denn neben der Einführung der Krankenversicherung wurden mit diesem Gesetz die ersten Sozialversicherungsträger nach dem Selbstverwaltungsprinzip eingeführt, Krankenkassen zur juristischen Person erklärt und eine Beteiligung der Mitglieder durch eine Generalversammlung mit einem daraus hervorgehenden Vorstand geschaffen.⁷²²

A. Die Soziale Frage während der Industrialisierung

Die zunehmende Industrialisierung ab der Mitte des 19. Jahrhunderts führte zu erheblichen gesellschaftlichen Umbrüchen, denn die Landbevölkerung zog in die Städte, um in Industriebetrieben zu arbeiten. Die Arbeiterschaft fand dabei regelmäßig menschenunwürdige und unfallträchtige Arbeitsbedingungen vor und es bestand zugleich ein äußerst niedriges Lohnniveau, das eine private Vorsorge ausschloss.⁷²³

Die zu diesem Zeitpunkt bestehenden Krankenversicherungen folgten dem Prinzip der Kostenerstattung und das Rechtsverhältnis zu den Leistungserbringern und Leistungserbringerinnen beschränkte sich auf zivilrechtliche Vereinbarungen mit den Patienten bzw. Patientinnen.⁷²⁴ Soweit überhaupt eine Mitgliedschaft in einer Krankenversicherung bestand, mussten die Arbeiter und Arbeiterinnen die Behandlungskosten also zunächst verauslagen. Kostenrisiken⁷²⁵ und ein noch fehlendes Bewusstsein für die Notwendigkeit ärztlicher Versorgung hielt daher von der Inan-

721 Gesetz vom 15.06.1883, RGBl. 1883 I, S. 73.

722 *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 10, § 1, Rn. 45.

723 *Schmiedl*, Das Recht des vertrags(zahn)ärztlichen Schiedswesens, 2002, 2002, S. 28.

724 *Schneider*, Handbuch des Kassenarztrechts, 1994, S. 11, Rn. 16; *Schmiedl*, Das Recht des vertrags(zahn)ärztlichen Schiedswesens, 2002, 2002, S. 27.

725 Vgl. BSG, Urteil vom 09.09.1981, 3 RK 58/79, Rn. 22 juris; *Schmitt*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 816, § 28, Rn. 20; *Schimmelpfeng-Schütte*, ZRP 2006, 180–183, 182.

spruchnahme von Ärzten und Ärztinnen⁷²⁶ ab,⁷²⁷ sodass sich die Armut von Arbeiterfamilien im Krankheitsfall vertiefte.⁷²⁸

*„Die Zahl der Arbeiterfamilien sowie der Witwen und Waisen, welche der Not und der öffentlichen Armenpflege dauernd anheimfallen, weil ihre Wirtschaft durch mangelhafte Unterstützung in Krankheitszeiten zerrüttet oder ihr Ernährer infolge mangelhafter Pflege erwerbsunfähig oder gestorben ist, dürfte größer sein als die Zahl derjenigen, welche durch die Folgen von Unfällen bedürftig werden.“*⁷²⁹

Die Frage der sozialen Absicherung wurde dadurch immer stärker zu einem gesellschaftlichen Problem⁷³⁰ und löste politische Spannungen aus. In diese Zeit fiel eine erste Vorlage für eine Unfallversicherung im Reichstag, die allerdings scheiterte.⁷³¹

B. Soziale Absicherung als Aufgabe des Staates

Die Notwendigkeit und staatliche Verantwortung für die Etablierung eines Absicherungssystems wurde allerdings weiterhin diskutiert und am 17. November 1881 mit der sogenannten „Kaiserlichen Botschaft“⁷³² der Ausgangs-

726 Die erste promovierte Ärztin in Deutschland war Dorothea Christiane Erxleben, die im Jahr 1754 an der Universität Halle promoviert wurde; s. *Goddemeier*, Dtsch Arztebl 2013; Jg. 110 Heft 17: A-841, obwohl die Prüfungsordnung für Ärzte, Zahnärzte und Apotheker erst am 24. April 1899 neu ausgelegt wurde und Frauen formal für diese Studienfächer zugelassen wurden; s. zum Medizinstudium von Frauen *Ney*, *ÄrzteZeitung*, Frauen geben den Ton an, Meldung vom 29.04.2011; abrufbar unter: <https://www.aerztezeitung.de/Panorama/Frauen-geben-den-Ton-an-342644.html>.

727 Vgl. *Fischer*, SGB 2008, 461–466, 463.

728 Vgl. *Schlenker*, in: *Schulin*, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 5, § 1, Rn. 19 unter Hinweis auf die Gesetzesbegründung zum KVG von 1883, in der auf die Belastungen der Armenfürsorge durch wirtschaftliche Not der Familien, deren Ernährer durch eine unzureichende Krankheitsversorgung erwerbsunfähig geworden oder verstorben ist, hingewiesen wird (abgedruckt bei *Töns*, Hundert Jahre gesetzliche Krankenversicherung im Blick der Ortskrankenkassen, 1983, S. 21 f.).

729 *Töns*, Hundert Jahre gesetzliche Krankenversicherung im Blick der Ortskrankenkassen, 1983, S. 21 f.

730 Vgl. *Hänlein*, in: *Ruland/Becker/Axer* (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 3.

731 Wie auch die zweite Vorlage für ein Recht der Unfallversicherung *Schmiedl*, Das Recht des vertrags(zahn)ärztlichen Schiedswesens, 2002, 2002, S. 28.

732 Abgedruckt in ZSR 1981, 711–728 und ZSR 1981, 730–735.

punkt für die deutsche Sozialversicherung gesetzt.⁷³³ Anstelle einer geplanten Thronrede des erkrankten Kaisers Wilhelm I. verlas Reichskanzler Fürst Otto von Bismarck die „Kaiserliche Botschaft“, in der die Schaffung sozialer Sicherheit erstmalig als Aufgabe des Staates anerkannt⁷³⁴ und die Forderung nach einer einheitlichen Organisationsstruktur aufgestellt wurde. Das daraufhin erarbeitete Gesetz „*betreffend die Krankenversicherung der Arbeiter*“ vom 15. Juni 1883 wurde mit 216 und gegen 99 Stimmen vom Reichstag angenommen und trat in wesentlichen Teilen am 01. Dezember 1884 in Kraft.⁷³⁵

Wesentliche Neuerungen durch das Gesetz waren die Einführung eines Leistungskataloges mit Sach- und Geldleistungen, die solidarische Finanzierung, die Einführung bzw. Fortführung von Versicherungspflichten,⁷³⁶ die Gliederung nach verschiedenen Kassenarten sowie die Selbstverwaltung der Krankenversicherungen.⁷³⁷

I. Leistungskatalog und Sachleistungsprinzip

Vor dem Inkrafttreten des Gesetzes bestanden keinerlei rechtliche Beziehungen zwischen den Leistungserbringern bzw. Leistungserbringerinnen und den Krankenversicherungen⁷³⁸ und auch der Regelungsschwerpunkt des Gesetzes „*betreffend die Krankenversicherung der Arbeiter*“ lag zunächst auf der wirtschaftlichen Absicherung der Mitglieder und noch nicht näher

733 Z. B. Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 5, § 1, Rn. 17 ff.; Fischer, SGB 2008, 461–466, 461; Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 3 f.; Quaas, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 2018, § 4, Rn. 2 f.; Sodan, in: Sodan, Handb. des Krankenversicherungsrechts, 2018, § 1, Rn. 5; Banafsche, DÖV 2016, 200–212, 201.

734 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 5, § 1, Rn. 17; Quaas, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 2018, § 4, Rn. 5.

735 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 6, § 1, Rn. 20.

736 Zu diesem Zeitpunkt waren etwa die Hälfte der nunmehr unter die Pflichtversicherungstatbestände fallenden Personen zuvor in den Fabrik-, Gewerkschafts- und Gemeindeskassen versichert: Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 5.

737 Tennstedt, Soziale Selbstverwaltung – Geschichte der Selbstverwaltung in der Krankenversicherung, Bd. 2, 1977, S. 24 ff.

738 Schmiedl, Das Recht des vertrags(zahn)ärztlichen Schiedswesens, 2002, 2002, S. 27; Schmitt, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 815, § 28, Rn. 19.

auf Fragen der Leistungserbringung.⁷³⁹ Der Arzt bzw. die Ärztin und der Patient bzw. die Patientin standen sich in der Regel weiterhin als freie Vertragspartner gegenüber⁷⁴⁰ und die Krankenkassen begannen erst in der Folgezeit – zur Sicherstellung der Versorgung – Verträge mit einzelnen Ärzten und Ärztinnen abzuschließen, wodurch letztlich das Sachleistungsprinzip herausgebildet wurde⁷⁴¹ und die Krankenkassen zu einem starken Marktteilnehmer wurden.⁷⁴²

Pflichtleistungen aus dem neu geschaffenen Leistungskatalog der Krankenversicherungen waren die freie ärztliche Behandlung, die Gewährung von Arznei und Hilfsmitteln, Krankengeld ab dem dritten Erkrankungstag, die freie Behandlung und Verpflegung im Krankenhaus, die Unterstützung von Wöchnerinnen durch Krankengeld für zunächst drei Wochen sowie die Gewährung von Sterbegeld.⁷⁴³ Neben diesen Pflichtleistungen konnten die Krankenversicherungen allerdings auch Mehrleistungen gewähren⁷⁴⁴, die anfangs zum Beispiel aus der Verlängerung der Anspruchsdauer für Krankengeld, der Erhöhung von Krankengeld oder der Einbeziehung von Familienmitgliedern in den Krankenversicherungsschutz bestanden.⁷⁴⁵

1892 wurde das Gesetz „betreffend die Krankenversicherung der Arbeiter“ als „Krankenversicherungsgesetz“ (KVG)⁷⁴⁶ neu bekanntgemacht. Dabei wurde in § 6 Abs. 1 Nr. 1 KVG nunmehr das Sachleistungsprinzip (damals auch als *Naturalleistungsgrundsatz* bezeichnet) auch gesetzlich übernommen und den Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet, ihre Leistungen auf bestimmte Ärzte bzw. Ärztinnen, Krankenhäuser und Apotheken zu beschränken. Die Krankenkasse war dadurch nicht zur Übernahme der Behandlungskosten verpflichtet, wenn Versicherte einen anderen Leistungser-

739 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 7, § 1, Rn. 30.

740 BT-Drs. 1/3904, S. 14; zu diesem Zeitpunkt existierten schlicht noch keine Steuerungsmechanismen für die Durchführung der Krankenhilfe, vgl. Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 6.

741 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 7, § 1, Rn. 30.

742 Vgl. Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 6.

743 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 7, § 1, Rn. 27.

744 Janda, Medizinrecht, 3. Auflage 2016, S. 33.

745 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 7, § 1, Rn. 29.

746 RGBl. I 1892, 417.

bringer bzw. eine andere Leistungserbringerin aufsuchten. Die Regelung bewirkte also eine Einschränkung der freien Arztwahl.⁷⁴⁷

Die Finanzierung der Krankenkassen erfolgte solidarisch und unabhängig von persönlichen Risiken der Versicherten. Die versicherungspflichtigen Personen hatten einen Beitrag in Höhe von zwei Drittel und der Arbeitgeber bzw. die Arbeitgeberin hatte ein Drittel der Beträge zu tragen. Der Beitragssatz der Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen war dabei auf einen Maximalbeitrag von vier Prozent des Arbeitsentgelts beschränkt.⁷⁴⁸

II. Organisation der Krankenversicherungen und Selbstverwaltung

Vor dem Gesetz „*betreffend die Krankenversicherung der Arbeiter*“ aus dem Jahr 1883 existierten verschiedene Krankenkassentypen. Im Hinblick auf diese zersplitterte Lage war eine zentrale Forderung der *Kaiserlichen Botschaft*, eine gleichmäßigere Organisation der Kassen zu schaffen:

*„In diesem Sinne wird zunächst der von den verbündeten Regierungen in der vorigen Session vorgelegte Entwurf eines Gesetzes über die Versicherung der Arbeiter gegen Betriebsunfälle mit Rücksicht auf die im Reichstag stattgehabten Verhandlungen über denselben einer Umarbeitung unterzogen, um die erneute Beratung desselben vorzubereiten. Ergänzend wird ihm eine Vorlage zur Seite treten, welche sich eine gleichmäßige Organisation des gewerblichen Krankenkassenwesens zur Aufgabe stellt. Aber auch diejenigen, welche durch Alter oder Invalidität erwerbsunfähig werden, haben der Gesamtheit gegenüber einen begründeten Anspruch auf ein höheres Maß staatlicher Fürsorge, als ihnen bisher hat zu teil werden können.“*⁷⁴⁹

Zu einer einheitlichen Organisation kam es allerdings nur sehr eingeschränkt, denn § 85 KVG ordnete die Beibehaltung der am 01. Dezember 1884 bestehenden Krankenkassen, für die zu diesem Zeitpunkt ein Versi-

747 Vgl. Janda, Medizinrecht, 3. Auflage 2016, S. 33.

748 Schlenker, in: Schulín, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 8, § 1, Rn. 32.

749 Die „Kaiserliche Botschaft“ ist abgedruckt in der ZSR 1981, 711–728 und ZSR 1981, 730–735.

cherungszwang galt, an. Diese Fortgeltungsanordnung bedingt noch heute die Gliederung in die unterschiedlichen Kassenarten.⁷⁵⁰

Einheitliches Organisationsprinzip der unterschiedlichen Kassenarten und zugleich erster Schritt zur Etablierung der Selbstverwaltung war die rechtliche Verselbstständigung der Krankenkassen als juristische Personen⁷⁵¹ mit körperschaftlicher Struktur in Form kooperativer Genossenschaften. Die grundlegende Forderung zum Aufbau von Selbstverwaltungsstrukturen⁷⁵² war bereits in der *Kaiserlichen Botschaft* enthalten:

*„Für diese Fürsorge die rechten Mittel und Wege zu finden, ist eine schwierige, aber auch eine der höchsten Aufgaben jedes Gemeinwesens, welches auf den sittlichen Fundamenten des christlichen Volkslebens steht. Der engere Anschluß an die realen Kräfte dieses Volkslebens und das Zusammenfassen der letzteren in der Form korporativer Genossenschaften unter staatlichem Schutz und staatlicher Förderung werden, wie Wir hoffen, die Lösung auch von Aufgaben möglich machen, denen die Staatsgewalt allein in gleichem Umfange nicht gewachsen sein würde. Immerhin aber wird auch auf diesem Wege das Ziel nicht ohne die Aufwendung erheblicher Mittel zu erreichen sein.“*⁷⁵³

Die Idee der Selbstverwaltung im Bereich der Krankenversicherung war nicht gänzlich neu, allerdings ging die Festlegung von Selbstverwaltungsorganen in Form einer Generalversammlung und eines daraus gewählten Vorstandes durch das KVG über die bisherigen Formen der Selbstverwaltung hinaus. Die Beitragszahler, also die einzelnen Mitglieder der Krankenversicherungen und die Unternehmen als Arbeitgeber, waren in die Selbstverwaltung einbezogen.⁷⁵⁴ Den Versicherten kam dabei ein deutlich höheres Stimmgewicht in der Generalversammlung zu, denn das Stimmverhältnis knüpfte an das Verhältnis zum Gesamtbetrag der Krankenkassenbeiträge an, der für die Versicherten bereits bei zwei Drittel lag und

750 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 8, § 1, Rn. 34.

751 Gemäß § 25 KVG.

752 Vgl. Hase, Der Strukturwandel des Gesundheitsrechts und die Herausbildung einer neuen Dimension der Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung, in: Welti /Fuchs/Fuchsloch/Naegele/Udsching (Hrsg.), Gesundheit, Alter, Pflege, Rehabilitation – Recht und Praxis im interdisziplinären Dialog, Festschrift für Gerhard Igl, S. 102 ff.

753 ZSR 1981, 730–735, 733.

754 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 10, § 1, Rn. 45.

darüber hinaus kamen die Beiträge der freiwillig Versicherten hinzu, die den vollen Beitrag zu leisten hatten.⁷⁵⁵

III. Versicherungspflichten

Der Anteil der Versicherten war anfangs allerdings noch gering und die Ärzte und Ärztinnen behandelten ihre Patienten und Patientinnen weiterhin überwiegend auf privatrechtlicher Grundlage. Bei Einführung der Krankenversicherung im Jahr 1883 waren nur etwa vier Millionen der ca. 60 Millionen Einwohner und Einwohnerinnen Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung.⁷⁵⁶ Im Jahr 1885 existierten insgesamt 18.942 Krankenversicherungen mit 4.294.173 Versicherten.⁷⁵⁷

Durch die weiteren Pflichtversicherungstatbestände gewann die Versorgung gesetzlich krankenversicherter Patienten und Patientinnen allerdings stetig an Bedeutung und der Anteil der Versicherten stieg bis 1895 auf 14,4 %.⁷⁵⁸ Bis zum Jahr 1902 hatte sich die Anzahl der Versicherten bereits auf 9.472.582⁷⁵⁹ erhöht und damit gegenüber dem Jahr 1885 mehr als verdoppelt. Parallel dazu erhöhte sich auch die Anzahl der Ärzte und Ärztinnen erheblich von etwa 15.783 im Jahr 1885 auf 34.136 im Jahr 1913.⁷⁶⁰

IV. Bildung von Standesorganisationen und Verbänden

Parallel zur Entwicklung der Sozialen Krankenversicherung entwickelten sich auch die Standesorganisationen der Ärzteschaft. Die Entwicklung der Verbände der Krankenversicherungen setzte erst etwas später ein. Die ers-

755 *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 10, § 1, Rn. 46.

756 *Schneider*, Kassenarztrecht – Rechtsbeziehungen zwischen Kassenarzt, Kassenärztlicher Vereinigung und Krankenkasse, 1983, S. 9.

757 Auch die Zahl der Krankenversicherungen hatte sich im Jahr 1902 auf 23.214 erhöht, *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, § 1, Rn. 35.

758 Vgl. *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, § 1, Rn. 35 f.

759 *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, § 1, Rn. 35.

760 *Hänlein*, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 6.

ten Vereine der Ärzteschaft dienten noch der Wissenschaft und Geselligkeit, wirtschaftliche, politische und Fragen des Standes waren zunächst noch kein Gegenstand der Vereinsarbeit.⁷⁶¹ In den 40er-Jahren des 19. Jahrhunderts begannen die Vereine allerdings zunehmend auch Standesfragen zu thematisieren und es entstanden weitere Vereine der Ärzteschaft, deren Vereinsarbeit maßgeblich auf Standesfragen ausgerichtet war.⁷⁶² Dies mündet in einer weiteren Verdichtung der Organisation der Ärzteschaft und 1872 wurde der Deutsche Ärztevereinsverbund in Leipzig als Verband der Ärztevereine gegründet.⁷⁶³

Durch das Krankenversicherungsgesetz im Jahr 1883 und die wachsende Bedeutung der Krankenkassen verschärfte sich der Konflikt zwischen der Ärzteschaft und den Krankenkassen zunehmend. Insbesondere galt die Kritik der Notwendigkeit eines Vertrages mit den Kassen, die im Ergebnis eine (frühe) Form der Kassenzulassung darstellte. Streitpunkt war die praktische Möglichkeit der Krankenkassen – im Hinblick auf die zunehmende Zahl der Versicherten – den Ärzten und Ärztinnen die Vertragsbedingungen zu diktieren, woraus eine wirtschaftliche und berufliche Abhängigkeit der Ärzte und Ärztinnen von den Krankenkassen entstand.⁷⁶⁴

In dieser Situation sahen sich die Ärzte und Ärztinnen durch die damals bestehenden Standesorganisationen nur unzureichend – insbesondere hinsichtlich ihrer wirtschaftlichen Interessen – vertreten. Zu dieser Zeit waren die Zusammenschlüsse auch noch lokal organisiert und die Krankenkassen konnten leicht Ärzte und Ärztinnen finden, die keiner Organisation angehörten, wodurch sie die Zusammenschlüsse der Ärzte und Ärztinnen unterlaufen konnten.⁷⁶⁵

Durch die stetig zunehmende Anzahl der versicherten Personen gewann spiegelbildlich auch die Frage nach der Kassenzulassung weiter an Bedeutung und der Konflikt zwischen den Krankenkassen und der Ärzteschaft spitzte sich stetig zu. Diese Situation führte im Jahr 1900 zur Gründung einer überregionalen Organisation, des „Verbandes der Ärzte Deutschlands zur Wahrung ihrer wirtschaftlichen Interessen“, des sog. Leipziger Verban-

761 Vgl. *Plaut*, Der Gewerkschaftskampf der deutschen Ärzte, 1913, S. 19.

762 Vgl. *Plaut*, Der Gewerkschaftskampf der deutschen Ärzte, 1913, S. 20.

763 Vgl. *Plaut*, Der Gewerkschaftskampf der deutschen Ärzte, 1913, S. 24 ff.

764 Vgl. *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge*, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 4.

765 *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge*, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 5.

des (Hartmannbund).⁷⁶⁶ Im vollen Namen des Verbandes kommt dabei bereits der klare Fokus auf die Aufgabenstellung der wirtschaftlichen Interessenvertretung zum Ausdruck. Der Leipziger Verband trat neben den Deutschen Ärztevereinsverbund und wurde mit einer Mitgliederzahl von nur etwa 20 Personen gegründet. In der Folgezeit nahm die Bedeutung des Verbandes sehr schnell zu und die Mitgliederzahl erhöhte sich bis zum Jahr 1910 auf 23.129 – dies entsprach damals einem Organisationsgrad von 71,28 %.⁷⁶⁷

Der Leipziger Verband war gewerkschaftsähnlich konzipiert⁷⁶⁸ und verfolgte für seine Mitglieder drei grundlegende Forderungen: Die Gewährleistung der freien Arztwahl der Patienten und Patientinnen durch freie Zulassung der Ärzte und Ärztinnen zur Behandlung von Kassenpatienten und Kassenpatientinnen, die Gewährung eines Einzelleistungshonorars und den Abschluss von Kollektivverträgen mit den Krankenkassen.⁷⁶⁹

Insbesondere in Bezug auf die Frage der Einzelvergütung hatten die Krankenkassen allerdings weiterhin eine Machtstellung inne⁷⁷⁰ und es kam zu weiteren intensiven Auseinandersetzungen zwischen der Ärzteschaft und den Krankenkassen. Die Ärzteschaft bediente sich dabei den Mitteln des gewerkschaftlichen Kampfes.⁷⁷¹ Ein wirksames Mittel waren zum Beispiel die sogenannten *Cavete*-Listen, auf denen die Ärzte und Ärztinnen vor dem Abschluss von Verträgen mit bestimmten Krankenkassen gewarnt wurden.⁷⁷²

Durch den zunehmenden Organisationsgrad der Ärzteschaft verstärkte sich die Position der Ärzteschaft innerhalb der Konfliktlage mit den Krankenkassen, sodass die Krankenkassen mit eigenen Zusammenschlüssen re-

766 In Erinnerung an seinen Begründer *Hermann Hartmann* wurde der Leipziger Verband 1900 in "Hartmannbund" umbenannt; s. <https://www.hartmannbund.de/der-verband/historie/>.

767 *Masuch/Wiegand*, Der Gemeinsame Bundesausschuss als Institution der gemeinsamen Selbstverwaltung, in: Faber/Feldhoff/Nebe/Schmidt/Waßer (Hrsg.), *Gesellschaftliche Bewegungen – Recht unter Beobachtung und in Aktion*, Festschrift für Wolfhard Kohte, 2016, S. 602.

768 *Becher*, in: Puschmann/Neuberger/Pagel, *Handb. der Geschichte der Medizin*, S. 1010 (Geschichte des ärztlichen Standes).

769 *Janda*, *Medizinrecht*, 3. Auflage 2016, S. 34; *Schmiedl*, *Das Recht des vertrags(zahn)ärztlichen Schiedswesens*, 2002, 2002, S. 31.

770 Vgl. *Schneider*, *MedR* 1997, 1–6, 1.

771 Ausführlich dazu *Plaut*, *Der Gewerkschaftskampf der deutschen Ärzte*, 1913.

772 *Schmiedl*, *Das Recht des vertrags(zahn)ärztlichen Schiedswesens*, 2002, 2002, S. 31.

agierten, wodurch die Landes- und Spitzenverbände der Krankenkassen entstanden.⁷⁷³

V. Die Reichsversicherungsordnung (RVO)

Parallel zur weiteren Ausformung der Standesorganisationen und Verbände und Erlass weiterer Gegenstände der mit der „Kaiserlichen Botschaft“ angekündigten Sozialgesetzgebung entstand bereits ein erster Reformstau im Krankenversicherungsbereich, der in einer Reformresolution des Reichstages vom 30. April 1903 zusammengefasst wurde. Inhalt der Resolution war eine Absicht zur Reform des KVG, die Beziehungen zwischen Ärzten bzw. Ärztinnen und Apothekern⁷⁷⁴ sowie die Verbindung der verschiedenen Versicherungsarten in einem gemeinsamen Gesetz zu regeln.⁷⁷⁵ Das Reichsversicherungsamt (RVA) bildete dabei die oberste Behörde für alle Versicherungsarten⁷⁷⁶ und wurde demnach auch oberste Beschluss- und Spruchinstanz für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung.⁷⁷⁷

Diese Zielsetzungen sollten mit der am 19. Juli 1911 verkündeten Reichsversicherungsordnung (RVO) als erstes umfassendes Sozialversicherungsgesetzbuch⁷⁷⁸ umgesetzt werden. Der Regelungsbereich zur Krankenversicherung trat am 01. Januar 1914 in Kraft. Die RVO weitete die Versicherungspflicht weiter aus und umfasste die arbeitende Bevölkerung nunmehr vollständig. Durch die RVO wurden die Krankenkassenarten bereinigt,

773 Schmiedl, Das Recht des vertrags(zahn)ärztlichen Schiedswesens, 2002, 2002, S. 31.

774 Im Jahr 1899 hat der Bundesrat beschlossen Frauen u. a. zum Pharmaziestudium zuzulassen. Als erste studierte Apothekerin schloss Magdalena Neff ihr Studium erst im Jahr 1906 – S. zu Ärztinnen Fn. 726 – ab; s. ausführlich Joachimsthaler, DAZ 2012, Nr. 51, S. 81 und DAZ 2013, Nr. 4, S. 85.

775 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 10 f., § 1, Rn. 48.

776 Vgl. Janda, Medizinrecht, 3. Auflage 2016, S. 34.

777 Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 11.

778 Als erstes umfassendes Sozialversicherungsgesetzbuch der Welt, Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 11, § 1, Rn. 49 und zugleich „die letzte große Kodifikationsleistung des Deutschen Kaiserreichs“: Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 11.

indem die etwa 8.500 gemeindeeigenen Krankenkassen abgeschafft wurden und zugleich die Allgemeinen Ortskrankenkassen gebildet wurden.⁷⁷⁹

Entgegen der ursprünglichen politischen Absicht regelte die RVO allerdings weiterhin keine Details zum Kassenarztsstatus. Die RVO bestimmte lediglich, dass die Beziehungen zwischen Ärzten bzw. Ärztinnen und Krankenkassen durch einen schriftlichen (Einzel-)Vertrag⁷⁸⁰ zu regeln waren und dass die Krankenkassen eine Bezahlung von Ärzten bzw. Ärztinnen ohne Kassenvertrag ablehnen konnten.⁷⁸¹

VI. Das Berliner Abkommen

Ein Entwurf für eine Regelung der Beziehungen zwischen den Ärzten bzw. Ärztinnen und den Krankenkassen in der RVO scheiterte am Widerstand der Ärzteschaft, die eine kollektive Mitwirkung bei Regelungen zur Kassenzulassung und Vergütung forderte.⁷⁸² Im Rahmen von Verhandlungen Ende 1912 konnte immer noch keine Einigung erzielt werden, wobei das Zweite Buch der RVO zur Regelung der Krankenversicherung am 01. Januar 1914 in Kraft treten sollte. Im Falle des Scheiterns der Verhandlungen wurde daher befürchtet, dass vielerorts keine Grundlage für die kassenärztliche Versorgung bestehen würde⁷⁸³ und es drohte ein Generalstreik der Ärzteschaft.⁷⁸⁴ Erst Ende Dezember 1913 wurde doch eine Einigung erzielt und das „Berliner Abkommen“ (BA) zwischen dem Deutschen Ärztevereinsverbund, dem Hartmannbund, dem Verband zur Wahrung der Interessen der deutschen Betriebskrankenkassen, dem Verband der deutschen Krankenkassen und dem Hauptverband der Ortskrankenkassen geschlossen und dadurch eine Grundlage für die kassenärztliche Versorgung nach dem Inkrafttreten des Zweiten Buches der RVO geschaffen.⁷⁸⁵ Beim

779 Die Zahl der Versicherten stieg auf 18 Millionen an. *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. II, § 1, Rn. 50 f.

780 Vgl. *Janda*, Medizinrecht, 5. Auflage 2022, S. 34.

781 *Schnapp*, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztsrechts, § 1, Rn. 7.

782 *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 12, § 1, Rn. 55.

783 *Schnapp*, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztsrechts, § 1, Rn. 7.

784 *Hänlein*, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 13.

785 *Schnapp*, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztsrechts, § 1, Rn. 7.

BA handelt es sich um ein tarifvertragsähnliches kollektives System.⁷⁸⁶ Das Vertragssystem nach dem BA basierte weiterhin auf dem Abschluss von Einzelverträgen, wobei allerdings der entscheidende Unterschied galt, dass die Vertragsbedingungen nicht mehr individuell ausgehandelt wurden, sondern Vertragsausschüsse gebildet wurden, die von den örtlichen Vereinigungen beider Seiten gewählt wurden.⁷⁸⁷ Dadurch verlor die individuelle Aushandlung von Einzelverträgen an Bedeutung, sodass die Krankenkassenverbände durch das BA im Ergebnis den kassenärztlichen Kollektivvertrag anerkannten.⁷⁸⁸

Das BA verzichtete zwar auf eine Regelung der umstrittenen Honorarfrage; enthielt allerdings grundlegende Bestimmungen zum Arzt- und Vertragssystem. Insbesondere sah das System entweder eine freie Arztwahl oder eine beschränkt freie Arztwahl vor. Die beschränkt freie Arztwahl bedeutete, dass die Krankenkassen die Anzahl der Ärzte bzw. Ärztinnen nicht mehr selbst festlegen konnten und es wurde eine Verhältniszahl eingeführt, die das Verhältnis von Kassenärzten bzw. Kassenärztinnen zu Versicherten festlegte.⁷⁸⁹ Das Verhältnis wurde auf einen Arzt bzw. Ärztin je 1.350 Einzelpersonen bzw. je 1.000 Familienbehandlungen festgelegt. Weiterhin wurde festgelegt, dass die Auswahl der Ärzte bzw. Ärztinnen nur unter den in das Arztregister eingetragenen Ärzten bzw. Ärztinnen und nach bestimmten Kriterien – nunmehr also nicht allein durch die jeweilige Krankenkasse – zu treffen war.⁷⁹⁰ Die Auswahlentscheidung erfolgte durch paritätisch besetzte Registerratsausschüsse.⁷⁹¹

Zur Entscheidung über Streitigkeiten, die unmittelbar auf dem BA basierten, wurde ein Zentralausschuss eingesetzt, der aus Vertretern und Vertreterinnen der beiderseitigen Spitzenverbände bestand und als Vorläufer des späteren Reichtsausschusses anzusehen ist.⁷⁹² Insofern wurde durch das

786 Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 13.

787 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 10; Janda, Medizinrecht, 5. Auflage 2022, S. 34.

788 Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 13; vgl. auch Gerlinger, Die gesetzliche Krankenversicherung und der Arztberuf als ambivalente Beziehung im Wandel?, in: Klinke/Kadmon (Hrsg.), Ärztliche Tätigkeit im 21. Jahrhundert, S. 73 (5.3.1.).

789 BT-Drs. 1/3904, S. 14.

790 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 9.

791 Ziermann, in: Sodan, Handb. des Krankenversicherungsrechts, 2018, § 20, Rn. 4.

792 Ziermann, in: Sodan, Handb. des Krankenversicherungsrechts, 2018, § 20, Rn. 4.

BA letztlich die Idee der *gemeinsamen Selbstverwaltung*⁷⁹³ in das Kassensystem eingebracht und der Zentralausschuss kann als Vorläufer des G-BA⁷⁹⁴ angesehen werden.

C. Weitere Entwicklungen des Sozialversicherungsrechts in den Folgejahren

Während des Ersten Weltkrieges wurden primär kriegstypische Ergänzungen in die RVO⁷⁹⁵ vorgenommen und die Absicherung sozialer Risiken weiter ausgebaut. Der Fokus lag dabei auf Fürsorgemaßnahmen zugunsten von Soldaten und ihren Familien.⁷⁹⁶ Auch nach dem Krieg und im Zuge der Weltwirtschaftskrise folgten weitere wichtige Entwicklungen.

I. Stellung der Kassenärzte

Die Diskussion um die Stellung der Kassenärzte und Kassenärztinnen lebte unmittelbar nach dem Ersten Weltkrieg wieder auf,⁷⁹⁷ denn im Jahr 1918 und im Laufe des Jahres 1919 liefen viele Kassenarztverträge aus. Zwischen den Ärzten bzw. Ärztinnen und den Krankenkassen kam zunächst keine erneute Einigung zustande, sodass am 23. Dezember 1918 die „Verordnung über die Sicherung der kassenärztlichen Versorgung bei den Krankenkassen“⁷⁹⁸ erlassen wurde.⁷⁹⁹ Die Verordnung eröffnete den

793 Janda, *Medizinrecht*, 5. Auflage 2022, S. 34.

794 Masuch/Wiegand, Der Gemeinsame Bundesausschuss als Institution der gemeinsamen Selbstverwaltung, in: Faber/Feldhoff/Nebe/Schmidt/Waßer (Hrsg.), *Gesellschaftliche Bewegungen – Recht unter Beobachtung und in Aktion*, Festschrift für Wolfhard Kohte, 2016, S. 603; s. zum Reichsausschusses der Ärzte und Krankenkassen als Vorläufer des G-BA Seewald, *KrV* 2017, 221–226, 224.

795 Zum Beispiel die Einführung eine Kriegswochenhilfe (Leistungen des Mutterschutzes): Schlenker, in: Schulin, *Handbuch des Sozialversicherungsrechts*, Bd. 1, 1994, S. 12, § 1, Rn. 57, Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), *Sozialrechtshandbuch (SRH)*, 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 16.

796 Vgl. Hänlein, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), *Sozialrechtshandbuch (SRH)*, 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 17.

797 Vgl. Gerlinger, Die gesetzliche Krankenversicherung und der Arztberuf als ambivalente Beziehung im Wandel?, in: Klinke/Kadmon (Hrsg.), *Ärztliche Tätigkeit im 21. Jahrhundert*, S. 74 (5.3.2.).

798 RGBL. I 1918, 147.

799 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, *Handb. des Vertragsarztrechts*, § 1, Rn. 13 f.

Kassen die Möglichkeit zur Erstattung von Kosten, soweit mit den Ärzten und Ärztinnen keine Verträge zu angemessenen Bedingungen abgeschlossen werden konnten. Neben den streitigen Fragen über die grundlegende Gestaltung des Honorarsystems wurde die Einigung zwischen den Parteien allerdings auch durch die wirtschaftlichen Bedingungen, insbesondere die einsetzende Geldentwertung im Jahr 1919, erschwert. Ein Tarifabkommen vom 09. Dezember 1919 bildete eine neue Grundlage für die Honorarregelung, allerdings konnte auch durch dieses Abkommen keine Konstanz hergestellt werden. Diese Ausgangslage traf mit einer erneuten Erweiterung des Kreises der Pflichtversicherten ab Anfang April des Jahres 1920 zusammen, woraufhin die Ärzte und Ärztinnen in einen Generalstreik traten.⁸⁰⁰

Der Streik zeigte Wirkung, sodass sich die Spitzenverbände innerhalb weniger Tage über wesentliche Aspekte einigten: Das Verhältnis zwischen den Ärzten bzw. Ärztinnen und den Krankenkassen wurde weiterhin der freien Vereinbarung zwischen Krankenkassen und Ärzten bzw. Ärztinnen oder ihren Organisationen überlassen. Die Reichweite der freien Arztwahl sollte aufrechterhalten werden bzw. die Krankenkassen sollten die Einführung dulden. Als Ergänzung zu den Einzelverträgen schlossen die Spitzenverbände mit der Organisation der Kassenärzte und Kassenärztinnen einen Mantelvertrag ab.⁸⁰¹

Die Kassenarztfrage blieb aber weiter konfliktbeladen. Im Rahmen der weiteren Verhandlungen wurde eine Verlängerung des Tarifabkommens vom 09. Dezember 1919 bis zum 31. März 1922 vereinbart und es die Bildung eines Zentralschiedsamtes als Rechtsmittelinstantz gegenüber den Entscheidungen der Schiedsämter abgestimmt. Das Reichsschiedsamt nahm seine Tätigkeit am 06. März 1922 auf. Aufgrund der Versagung der Mitwirkung der ärztlichen Beisitzer musste das Reichsschiedsamt seine Tätigkeit allerdings zeitnah wieder aufgeben.⁸⁰² Insofern wurde eine gesetzliche Regelung der Verhältnisse zwischen den Ärzten bzw. Ärztinnen und den Krankenkassen dringlicher und letztlich am 20. April 1922 das „Gesetz zur Sicherung der ärztlichen Versorgung bei den Krankenkassen“ erlassen.

In der Folgezeit zeichnete sich ab, dass das BA ohne Vereinbarung einer Verlängerung zum 31. Dezember 1923 auslief und erneut ein vertragsloser Zustand drohte. Zugleich bestand durch die Geldentwertung und den wirtschaftlichen Niedergang nach dem Ende des Ersten Weltkrieges ein erheb-

800 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 13 f.

801 Vgl. Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 14.

802 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 15.

licher wirtschaftlicher Druck zur Regelung der Beziehung zwischen den Ärzten bzw. Ärztinnen und den Krankenkassen.⁸⁰³ Vor diesem Hintergrund erließ die Regierung am 30. Oktober 1923 die „Verordnung über Ärzte und Krankenkassen“⁸⁰⁴. In der Verordnung wurde geregelt, dass das BA bis zum Erlass anderweitiger Regelungen – mit Gesetzeskraft⁸⁰⁵ – weitergelten sollte.⁸⁰⁶ Weiterhin wurde die Bildung des Reichsausschusses für Ärzte und Krankenkassen mit einer rechtssetzenden Funktion vorgesehen, der an die Stelle des Zentralausschusses⁸⁰⁷ trat. Allerdings wurde auch durch die „Verordnung über die Ärzte und Krankenkassen“ kein Zustand hergestellt, mit dem beide Seiten zufrieden waren. Ein Teil der Ärzteschaft entschloss sich daher zu einer fristlosen Vertragskündigung.⁸⁰⁸

II. Rechtssetzung durch den Reichsausschuss

Der Reichsausschuss hatte insgesamt 13 Mitglieder, wobei jeweils fünf Sitze auf die Ärzte- und Krankenkassenvertreter und -vertreterinnen entfielen, und drei unparteiische Mitglieder wurden durch den Reichsarbeitsminister ernannt (gemäß § 369a Abs. 2 RVO).⁸⁰⁹

Aufgrund der hohen Bedeutung des Leipziger Verbandes⁸¹⁰ erhielt dieser drei der fünf auf die Ärzteseite entfallenden Sitze. Dem Reichsausschuss kam insbesondere die Aufgabe zu, die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Ärzten bzw. Ärztinnen zu gestalten. Die (gemäß § 368e Abs. 1 RVO) zu erlassenden Richtlinien zielten insbesondere darauf ab, den Abschluss vertraglicher Vereinbarungen zwischen den Ärzten bzw.

803 Vgl. *Schneider*, MedR 1997, 1–6, 2.

804 RGBL. I 1923, 1051.

805 Vgl. *Janda*, Medizinrecht, 5. Auflage 2022, S. 34.

806 *Schlenker*, in: *Schulin*, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 12, § 1, Rn. 55.

807 *Masuch/Wiegand*, Der Gemeinsame Bundesausschuss als Institution der gemeinsamen Selbstverwaltung, in: *Faber/Feldhoff/Nebe/Schmidt/Waßer* (Hrsg.), *Gesellschaftliche Bewegungen – Recht unter Beobachtung und in Aktion*, Festschrift für *Wolfhard Kohte*, 2016, S. 603.

808 *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge*, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 17.

809 *Masuch/Wiegand*, Der Gemeinsame Bundesausschuss als Institution der gemeinsamen Selbstverwaltung, in: *Faber/Feldhoff/Nebe/Schmidt/Waßer* (Hrsg.), *Gesellschaftliche Bewegungen – Recht unter Beobachtung und in Aktion*, Festschrift für *Wolfhard Kohte*, 2016, S. 603; Vgl. *Janda*, Medizinrecht, 3. Auflage 2016, S. 34.

810 Mitgliedszahlen im Verhältnis zur Ärzteschaft insgesamt finden sich bei *Plaut*, *Der Gewerkschaftskampf der deutschen Ärzte*, 1913, S. 97.

Ärztinnen und den Krankenkassen zu gewährleisten. Diesen Richtlinien kamen dabei noch keine unmittelbaren Rechtswirkungen gegenüber der Ärzteschaft und den Krankenkassen zu.⁸¹¹ Falls keine vertragliche Vereinbarung zustande kam, waren die Schiedsämter für die Festsetzung des Inhalts von Einzelverträgen an die Richtlinien gebunden.⁸¹²

Um den vertragslosen Zustand in mehreren Regionen zu beenden, erließ der neue Reichsausschuss am 12. Mai 1924 „Richtlinien für den allgemeinen Inhalt der Arztverträge“. In den Richtlinien wurden die Zulassung, das Arztsystem, die Vertragsform, die Honorare, die Überwachung der kassenärztlichen Tätigkeit und die Pflichten der Kassenärzte bzw. Kassenärztinnen und des Arztausschusses geregelt. Die Richtlinien bildeten die Grundlage für die örtlichen Verhandlungen.⁸¹³

Die Verträge mit den Kassen sollten grundsätzlich weiterhin als Einzelverträge abgeschlossen werden, allerdings wurde der Abschluss von Kollektivverträgen nunmehr zugelassen.⁸¹⁴ In der Folgezeit erließ der Reichsausschuss noch weitere Regelungen und auch seine Verfahrensordnung. Die kontroverse Frage eines einheitlichen Honorarsystems wurde zunächst allerdings nicht aufgegriffen.⁸¹⁵

III. Staatlicher Sozialauftrag in der Weimarer Reichsverfassung

Die Krankenversicherung nach der RVO zum Ende des Ersten Weltkrieges wurde als erfolgreich eingeschätzt, denn die Übernahme des staatlichen Sozialauftrages in die Weimarer Reichsverfassung (WRV) nach Kriegsende gilt als Erfolgsbestätigung.⁸¹⁶ Die am 14. August 1919 verkündete Formulierung des staatlichen Sozialauftrages in Art. 161 WRV lautet:

„Zur Erhaltung der Gesundheit und Arbeitsfähigkeit, zum Schutz der Mutterschaft und zur Vorsorge gegen die wirtschaftlichen Folgen von Alter, Schwäche und Wechselfällen des Lebens schafft das Reich ein umfassendes Versicherungswesen unter maßgebender Mitwirkung der Versicherten.“

811 Schneider, Handbuch des Kassenarztrechts, 1994, S. 26 f., Rn. 49 f.

812 BT-Drs. 1/3904, S. 14.

813 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 18.

814 Vgl. Janda, Medizinrecht, 5. Auflage 2022, S. 34 f.

815 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 19.

816 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 13, § 1, Rn. 58.

Art. 161 WRV stellt eine verfassungsrechtliche institutionelle Garantie eines Sozialversicherungssystems dar, wobei die Weimarer Reichsverfassung diese Garantie ausdrücklich auf eine *maßgebende Mitwirkung der Versicherten erstreckt*.⁸¹⁷

Trotz der Weltwirtschaftskrise, der radikalen Geldentwertung und der Konflikte um die Weiterentwicklung des Sozialversicherungssystems wurde diese Staatsaufgabe aufgegriffen und der Leistungsumfang der Krankenversicherung weiter ausgebaut. Im Jahr 1930 wurde insbesondere die Familienkrankenpflege für Ehegatten und Ehegattinnen und Kinder zur Pflichtleistung der Krankenkassen.⁸¹⁸

IV. Weltwirtschaftskrise

Zum Ende der 1920er-Jahre stieg die Arbeitslosigkeit stark an, wodurch eine Erhöhung der Beiträge zur Arbeitslosenversicherung erforderlich wurde. Zur Verminderung der Belastung für die Wirtschaft insgesamt wurden die Krankenversicherungsbeiträge herabgesetzt und die Reichsregierung suchte weitere Möglichkeiten zur Kostenreduzierung im Bereich der Krankenversicherung.⁸¹⁹ Durch die Auflösung des Reichstags im Sommer des Jahres 1930 wurden die Reformpläne allerdings nicht mehr umgesetzt. Inhalte der beabsichtigten Reformen wurden in die „Notverordnung zur Behebung finanzieller, wirtschaftlicher und sozialer Notstände“ vom 26. Juli 1930⁸²⁰ übernommen.⁸²¹

Kostensenkungen wurden dabei beispielsweise durch die Erhebung von Krankenscheingebühren und Beiträgen zu Arzneimittelnkosten erreicht. Darüber hinaus wurden Leistungen der Krankenpflege eingeschränkt und die Kassenärzte und Kassenärztinnen wurden zu einer wirtschaftlichen Verordnungsweise verpflichtet, sodass – gegen den Widerstand der Ärzteschaft – eine Reduzierung der Kosten eintrat.⁸²²

817 Vgl. *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 13, § 1, Rn. 58.

818 Vgl. *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 13, § 1, Rn. 60.

819 *Schnapp*, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 20; *Butterwege*, Gesundheits- und Sozialpolitik 2007, 14–19, 17.

820 RGBl. I 1930, 321.

821 *Schnapp*, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 20.

822 *Schnapp*, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 20; *Butterwege*, Gesundheits- und Sozialpolitik 2007, 14–19, 17; *Gerlinger*, Die gesetzliche Kranken-

Diese Maßnahmen reichten noch nicht aus und die schlechte wirtschaftliche Lage der Krankenkassen forderte weitere Maßnahmen zur Kostensenkung, sodass nunmehr auch die Kassenarzthonorare von den allgemeinen Kürzungen betroffen waren.⁸²³ Zur Regelung und Umsetzung dessen fanden in den Jahren 1930 und 1931 Verhandlungen zwischen den Spitzenorganisationen unter Beteiligung des Reichsarbeitsministeriums statt, die in der „Vereinbarung über eine neue Regelung der Beziehungen zwischen Ärzten und Krankenkassen“ vom 17. Oktober 1931 mündete.⁸²⁴ Es fehlte letztlich allerdings an der Zustimmung aller Beteiligten, sodass die Vereinbarung nicht in Kraft trat und die Regierung am 08. Dezember 1931 eine Notverordnung erließ. Die Inhalte dieser „Vierten Verordnung des Reichspräsidenten zur Sicherung von Wirtschaft und Finanzen und zum Schutze des inneren Friedens“⁸²⁵ basierte auf den Inhalten der nicht zustande gekommenen Vereinbarung vom 17. Oktober 1931.⁸²⁶

Durch eine weitere gesetzvertretende Notverordnung (vom 16. Januar 1932) des Reichspräsidenten Paul von Hindenburg wurden die §§ 368 bis 373 RVO neu gefasst⁸²⁷, wodurch für alle Krankenkassen endgültig ein einheitliches Vertragssystem geschaffen wurde. Aufseiten der Ärzteschaft wurden die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) als neuer unmittelbar verantwortlicher Vertragspartner der Krankenkassen etabliert.⁸²⁸ Die Ärzte und Ärztinnen wurden zwangsweise Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen im jeweiligen Bezirk und zwischen der – als Körperschaft des öffentlichen Rechts – rechtsfähigen Kassenärztlichen Vereinigung und den Krankenkassen wurde nunmehr der Abschluss eines Gesamtvertrages

versicherung und der Arztberuf als ambivalente Beziehung im Wandel?, in: Klinke/Kadmon (Hrsg.), *Ärztliche Tätigkeit im 21. Jahrhundert*, S. 74 (5.3.2.).

823 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, *Handb. des Vertragsarztrechts*, § 1, Rn. 21; Gerlinger, *Die gesetzliche Krankenversicherung und der Arztberuf als ambivalente Beziehung im Wandel?*, in: Klinke/Kadmon (Hrsg.), *Ärztliche Tätigkeit im 21. Jahrhundert*, S. 74 (5.3.2.).

824 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, *Handb. des Vertragsarztrechts*, § 1, Rn. 21.

825 RGBl. I 1931, 699, 718 f.; s. dazu ausführlich Gerlinger, *Die gesetzliche Krankenversicherung und der Arztberuf als ambivalente Beziehung im Wandel?*, in: Klinke/Kadmon (Hrsg.), *Ärztliche Tätigkeit im 21. Jahrhundert*, S. 75 (5.3.2.).

826 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, *Handb. des Vertragsarztrechts*, § 1, Rn. 23.

827 Durch die Verordnung über kassenärztliche Versorgung vom 14. I. 1932: RGBl. I 1932, 19.

828 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, *Handb. des Vertragsarztrechts*, § 1, Rn. 23; Gerlinger, *Die gesetzliche Krankenversicherung und der Arztberuf als ambivalente Beziehung im Wandel?*, in: Klinke/Kadmon (Hrsg.), *Ärztliche Tätigkeit im 21. Jahrhundert*, S. 75 (5.3.2.).

vorgesehen. Einzelverträge zwischen den Krankenkassen und den Ärzten bzw. Ärztinnen wurden fortan nicht mehr geschlossen.⁸²⁹

Das Honorarsystem basierte auf Regelungen der nicht zustande gekommenen Vereinbarung vom 17. Oktober 1931 und es wurde eine kassenärztliche Gesamtvergütung nach einer Kopfpauschale⁸³⁰ auf Basis des durchschnittlichen Jahresbedarfs vorgesehen. Die Verteilung der Beträge oblag der jeweiligen KV. Gegenüber den Krankenkassen war nunmehr die Kassenärztliche Vereinigung für die ordnungsgemäße kassenärztliche Versorgung zuständig und erhielt insofern auch Disziplinarbefugnisse gegenüber den Ärzten und Ärztinnen. Die Ärzte und Ärztinnen wurden zu einer zweckmäßigen Behandlung der Patienten und Patientinnen mit dem Ziel der Ausgabenbegrenzung verpflichtet, wobei Pflichtverletzungen eine Schadensersatzpflicht gegenüber der Krankenkasse begründeten konnten.⁸³¹

Im Rahmen dieser Notverordnung vom 16. Januar 1932 wurde dem Reichsausschuss für Ärzte und Krankenkassen (gemäß § 368i RVO) die Aufgabe zugewiesen, Durchführungsbestimmungen zu den §§ 368 bis 368b, 368d und 368e RVO,⁸³² die das Verhältnis der Ärzte und Ärztinnen zu den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen regelten, zu erlassen. Gegenstand der Durchführungsbestimmungen sollten Regelungen sein, die eine Gewähr für eine ausreichende und zweckmäßige Behandlung der Kranken schafft und zugleich sollte eine Sicherung gegen eine übermäßige Inanspruchnahme der Krankenkassen vorgesehen werden. Die Durchführungsbestimmungen zielten also auf eine leistungsrechtliche Steuerung ab. Der Erlass der Durchführungsbestimmungen setzte gemäß § 368i RVO die Zustimmung des Reichsarbeitsministers voraus und ließ eine Ersatzvornahme durch den Reichsarbeitsminister zu, falls Beschlüsse des Reichsausschusses für Ärzte und Krankenkassen zum Erlass der Durchführungsbestimmungen nicht zustande kommen.

829 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 23.

830 R. T., Arbeit und Sozialpolitik 1954, 79–83, 80; Gerlinger, Die gesetzliche Krankenversicherung und der Arztberuf als ambivalente Beziehung im Wandel?, in: Klinke/Kadmon (Hrsg.), Ärztliche Tätigkeit im 21. Jahrhundert, S. 75 (5.3.2.).

831 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 25 f.

832 Vgl. § 368i RVO idF d. RGBl. I 1932, 19, 21.

D. Nationalsozialismus und zweiter Weltkrieg

Nach der Machtergreifung Hitlers am 30. Januar 1933 wurde auch der Bereich der Sozialversicherung nicht von der Umsetzung der politischen Staats- und Wirtschaftsauffassung ausgenommen⁸³³ und das „Führerprinzip“⁸³⁴ etabliert, indem die Selbstverwaltung in den Krankenkassen und den ärztlichen Organisationsformen abgeschafft wurde.⁸³⁵ Maßnahmen dazu zielten auf eine Zentralisierung und Gleichschaltung ab, allerdings wurde das zunächst bestehende parteipolitische Ziel – die Schaffung einer Einheitsversicherung und Einheitsverwaltung – nicht umgesetzt.⁸³⁶

Neben diesen Maßnahmen zur gleichgeschalteten⁸³⁷ Verwaltungsorganisation wirkten sich allerdings auch weitere Rechtssetzungsmaßnahmen auf die Sozialversicherung aus. Insbesondere betraf die nationalsozialistische Rassengesetzgebung auch den Bereich der Sozialversicherung. Juden und Jüdinnen wurden von der Sozialversicherung ausgeschlossen und jüdische Ärzte und Ärztinnen mit einem Berufsverbot belegt. Daneben wurde der Leistungskatalog der Krankenversicherungen zur Sicherung der Loyalität der Bevölkerung erweitert und auch Rentner und Rentnerinnen in die Krankenversicherung eingeschlossen.⁸³⁸

Die Aufsicht über die Krankenkassen wurde auf eine Prüfung auf Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Geschäftsführung ausgedehnt und die Krankenkassenverbände unter Aufsicht gestellt, was einen intensiven Eingriff in die Selbstverwaltung darstellte.⁸³⁹ Im Mai 1933 folgten außerdem Zusammenschlüsse der Hauptverbände der Ortskrankenkassen und der Verbände der Land-, Betriebs- und Innungskrankenkassen zu Reichsverbänden.⁸⁴⁰ Im Sommer des Jahres 1933 wurden die bisherigen regionalen KVen durch eine einheitliche Kassenärztliche Vereinigung Deutschlands

833 Peters, Die Geschichte der sozialen Versicherung, 1978, S. 105.

834 S. dazu ausführlich Tennstedt, Soziale Selbstverwaltung – Geschichte der Selbstverwaltung in der Krankenversicherung, Bd. 2, 1977, S. 196 ff.

835 Janda, Medizinrecht, 3. Auflage 2016, S. 34 f; Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 29.

836 Peters, Die Geschichte der sozialen Versicherung, 1978, S. 106.

837 S. dazu ausführlich Tennstedt, Soziale Selbstverwaltung – Geschichte der Selbstverwaltung in der Krankenversicherung, Bd. 2, 1977, S. 191 ff.

838 Janda, Medizinrecht, 3. Auflage 2016, S. 35.

839 Tennstedt, Soziale Selbstverwaltung – Geschichte der Selbstverwaltung in der Krankenversicherung, Bd. 2, 1977, S. 186.

840 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 28.

(KVD) ersetzt.⁸⁴¹ Der Vorsitzende der KVD – der sog. „Reichsärztführer“ – war zugleich der Vorsitzende des Hartmannbundes.⁸⁴² In diesem Zusammenhang wurden die bestehenden Kollektivverträge durch einen reichseinheitlichen Vertrag ersetzt⁸⁴³ und das Zulassungswesen der KVD – ohne Mitwirkungsmöglichkeit der Krankenkassen – übertragen.⁸⁴⁴

Im folgenden Jahr trat nach dem sog. Aufbaugesetz vom 05. Juli 1934⁸⁴⁵ ein Leiter mit einem Beirat als beratendes Organ an die Stelle der bisherigen Organe der Versicherungsträger. Im Frühjahr 1936 trat dann die Reichsärzteordnung⁸⁴⁶ in Kraft, die die Auflösung der bisherigen Verbände der Ärzteschaft, des Deutschen Ärztevereinsbundes und des Hartmannbundes vorsah. Stattdessen entwickelte sich die Reichsärztekammer, die in Ärztekammern und Bezirksvereinigungen untergliedert war. Die KVD wurde zum eigenständigen Teil der Reichsärztekammer.⁸⁴⁷

Weitere Änderungen betrafen die Reichsverbände der Krankenversicherungen, die den Status als Körperschaften des öffentlichen Rechts erhielten und zum Abschluss und zur Änderung von Verträgen mit den Ärztevereinigungen, zur Beilegung von Streitigkeiten, zur Überwachung von Vergütungszahlungen und zur Bestellung der Vertreter und Vertreterinnen und Beisitzenden der Krankenkassen in Schiedsämtern und Ausschüssen ermächtigt wurden.⁸⁴⁸

In den Kriegsjahren wurde die ärztliche Versorgung zunehmend zum Problem, denn Ärzte wurden zum Kriegsdienst eingezogen und gleichzeitig entstand ein erhöhter Bedarf an medizinischer Versorgung. Insofern trat eine Weiterentwicklung des Versorgungssystems in den Hintergrund und

841 *Tennstedt*, Soziale Selbstverwaltung – Geschichte der Selbstverwaltung in der Krankenversicherung, Bd. 2, 1977, S. 212 ff.

842 *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge*, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 29.

843 Vgl. *Janda*, Medizinrecht, 3. Auflage 2016, S. 35.

844 *Janda*, Medizinrecht, 3. Auflage 2016, S. 35; *Tennstedt*, Soziale Selbstverwaltung – Geschichte der Selbstverwaltung in der Krankenversicherung, Bd. 2, 1977, S. 214.

845 RGBl. I 1934, 577.

846 RGBl. I 1935, 1433.

847 *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge*, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 31; vgl. *Tennstedt*, Soziale Selbstverwaltung – Geschichte der Selbstverwaltung in der Krankenversicherung, Bd. 2, 1977, S. 214.

848 Durch die 12. Verordnung zur Neuordnung der Krankenversicherung vom 6. 9. 1937, RGBl. I 1937, 964; vgl. *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge*, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 31.

es wurden insbesondere Maßnahmen zur Bewältigung der spezifischen Problemlagen in Kriegzeiten getroffen.⁸⁴⁹

Kapitel 2: Weitere Entwicklungen in der Nachkriegszeit

Die Zerstörung durch den Krieg führte zu Beginn der Nachkriegszeit zu völlig neuen Verhältnissen,⁸⁵⁰ sodass zunächst regionale Übergangsregelungen geschaffen wurden und teils unterschiedliche Regelungen in den Besatzungszonen⁸⁵¹ getroffen wurden.⁸⁵² In der sowjetischen Besatzungszone wurde eine Einheitsversicherung eingeführt, die in der DDR noch bis zum Jahr 1990 fortgesetzt wurde.⁸⁵³ Auch in den westlichen Besatzungszonen entstanden Diskussionen um die Einführung einer einheitlichen „Bürgerversicherung“, die aber nicht umgesetzt wurden.⁸⁵⁴ Die Reorganisation der Krankenversicherung und die Vereinheitlichung der unterschiedlichen Rechtslagen in den westlichen Besatzungszonen wurde dem ersten Deutschen Bundestag überlassen.⁸⁵⁵

A. Reorganisation der gemeinsamen Selbstverwaltung

Nach dem Inkrafttreten des Grundgesetzes am 24. Mai 1949 begann die Reorganisation der Krankenversicherung und die entstandene Rechtszer-

849 Zum Beispiel durch den Verzicht auf Einzelabrechnungen und Einführung einer Krankenscheinpauschale und der Teilnahme von nicht zugelassenen Ärzten an der kassenärztlichen Versorgung, vgl. *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge*, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 32–33.

850 S. ausführlich zu den dogmatischen Entwicklungen in dieser Zeit: *Zacher*, Entwicklung einer Dogmatik des Sozialrechts, in: *Wallerath* (Hrsg.), *Fiat iustitia Recht als Aufgabe der Vernunft*, Festschrift für Peter Krause zum 70. Geburtstag, 2006, S. 1 ff.

851 S. zu den Strukturen in den einzelnen Besatzungszonen *Tennstedt*, *Soziale Selbstverwaltung – Geschichte der Selbstverwaltung in der Krankenversicherung*, Bd. 2, 1977, S. 230 f.

852 S. dazu ausführlich *Tennstedt*, *Soziale Selbstverwaltung – Geschichte der Selbstverwaltung in der Krankenversicherung*, Bd. 2, 1977, S. 227 ff.; *Schlenker*, in: *Schulin*, *Handbuch des Sozialversicherungsrechts*, Bd. 1, 1994, S. 15 f., § 1, Rn. 73 ff.

853 *Janda*, *Medizinrecht*, 5. Auflage 2022, S. 35.

854 Vgl. *Illing*, *Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik*, 2017, 27.

855 *Gerst*, *Deutsches Ärzteblatt* PP 10/2015, 445–446, 445 f.; *Janda*, *Medizinrecht*, 5. Auflage 2022, S. 36.

splitterung wurde beseitigt. Voraussetzung dafür war die mit Art. 74 Nr. 12 GG geschaffene konkurrierende Kompetenz des Bundes auf dem Gebiet der Westalliierten.⁸⁵⁶

Mit dem Erlass des *Selbstverwaltungsgesetzes*⁸⁵⁷ wurde das bis 1933/1934 bestehende System wieder neu begründet⁸⁵⁸ und die vor dem Zweiten Weltkrieg bestehende Selbstverwaltung im Wesentlichen wiederhergestellt.⁸⁵⁹ Ein struktureller Unterschied dabei war, dass eine gleichberechtigte Zusammenarbeit der Arbeitgeber- und Arbeitnehmerseite, d. h. eine paritätische Besetzung, in den Selbstverwaltungsorganen der gesetzlichen Krankenversicherung vorgeschrieben wurde. Zuvor waren die Versicherten mit einem Verhältnis von zwei zu eins stärker vertreten.⁸⁶⁰ Außerdem wurde mit dem Selbstverwaltungsgesetz die Trägerpluralität wieder hergestellt, sodass in der Folgezeit eine Vielzahl von Krankenkassen neu gegründet wurden.⁸⁶¹ Erste Sozialwahlen in der jungen Bundesrepublik wurden im Mai 1953 durchgeführt.⁸⁶²

B. Stationäre Versorgung

Die Strukturen der stationären Versorgung entwickelten sich bis zum Jahr 2000 mit der Einrichtung der Ausschüsse unabhängig von der kassenärztlichen Versorgung: Vor dem Zweiten Weltkrieg schlossen die Krankenkassen Verträge mit den Krankenhäusern über die Versorgung der Versicherten

856 Vgl. *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 17, § 1, Rn. 82.

857 Gesetz über die Selbstverwaltung und über Änderungen auf dem Gebiet der Sozialversicherung vom 22.02.1951, BGBl. I, S. 124.

858 Vgl. *Illing*, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 28.

859 Vgl. *Janda*, Medizinrecht, 5. Auflage 2022, S. 36; *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 18, § 1, Rn. 83; *Illing*, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 28 f.

860 *Illing*, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 29.

861 S. eine Übersicht bei *Quaas*, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 2018, § 4, Rn. 23 f. und bei *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 19, § 1, Rn. 88 f.

862 *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 17, § 1, Rn. 87.

und die Vergütung dafür.⁸⁶³ Die Verträge – die zwischen den Parteien frei ausgehandelt werden konnten – regelten Pflegesätze, die Investitionskosten, Betriebskosten und eine Verzinsung des betriebsnotwendigen Kapitals, vergüteten.⁸⁶⁴ Im Jahr 1933 wurde die Möglichkeit zur Kündigung eines Vertrages durch die Krankenkassen beschränkt und eine Kündigung setzte gemäß § 301 Abs. 2 RVO voraus, dass das Krankenhaus nicht die Gewähr für eine ausreichende zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung bot oder unangemessene Bedingungen für die Krankenpflege bestanden.⁸⁶⁵ Eine Regulierung der Krankenhausvergütung erfolgte aber noch nicht.

Zu einer ersten Regulierung der Vergütung kam es im Jahr 1936, indem mit der sog. „Preisstoppverordnung“⁸⁶⁶ ein allgemeines Verbot für Preiserhöhungen erlassen wurde, welche auch die Vergütung für Krankenhausleistungen erfasste.⁸⁶⁷ Diese Preisbeschränkung verhinderte weitere Investitionen und ein weiterer Auf- und Ausbau von Krankenhausstrukturen war dadurch weitgehend ausgeschlossen.⁸⁶⁸

Nach dem Zweiten Weltkrieg mussten zerstörte Krankenhäuser wieder aufgebaut werden und Kapazitäten mussten aufgrund des Zuzugs Vertriebener und Flüchtlinge erweitert werden.⁸⁶⁹ In dieser Situation wurde die sog. Preisfreigabeverordnung vom 25. Juni 1948⁸⁷⁰ erlassen. Insofern wurde eine freie Preissetzung wieder möglich, aber im selben Jahr erneut⁸⁷¹ ein Preisstopp verhängt und Kalkulationsregeln erlassen, wodurch erstmals sozial- und gesundheitspolitische Gründe in die Regulierung einfließen.⁸⁷²

863 Illing, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 33 f.

864 Tuschen/Trefz, Krankenhausentgeltgesetz, 2009, S. 18 ff.; vgl. Illing, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 33.

865 Tuschen/Trefz, Krankenhausentgeltgesetz, 2009, S. 20.

866 Verordnung über das Verbot von Preiserhöhungen vom 26.11.1936 (RGBl. I S. 955).

867 Dettling, in: BeckOK KHR, Dettling/Gerlach, 10. Edition, Stand: 01.12.2024, § 1, Rn. 104.

868 Tuschen/Trefz, Krankenhausentgeltgesetz, 2009, S. 20 f.

869 Vgl. Dettling, in: BeckOK KHR, Dettling/Gerlach, 10. Edition, Stand: 01.12.2024, § 1, Rn. 104; Illing, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 33; Quaas, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 2018, § 25, Rn. 5.

870 Anordnung über Preisbildung und Preisüberwachung nach der Währungsreform (Preisfreigabeverordnung) vom 25.06.1948, WiGBl. S. 61.

871 Mit der Anordnung PR 140/48 über Pflegesätze der Kranken- und Heilanstalten und sonstigen pflegerischen Anstalten aller Art vom 18.12.1948 (VfWMBL II).

872 Vgl. Tuschen/Trefz, Krankenhausentgeltgesetz, 2009, S. 20.

Diese Anordnung wurde im Jahr 1954 von der ersten Bundespflegesatzverordnung (BPflV 1954)⁸⁷³ abgelöst. Mit der BPflV sollte die wirtschaftliche Situation der Krankenhäuser verbessert werden. Im Ergebnis ist aber festzuhalten, dass erhebliche Kosten weiterhin allein von den Krankenhausträgern zu tragen waren.⁸⁷⁴

Dies führte in den Folgejahren zu einer steigenden Selbstkostenunterdeckung, sodass sich die jährlichen Verluste der Krankenhäuser stetig steigerten. Mehrere Reformversuche der BPflV 1954 schlugen fehl. Zum Beispiel sah ein Entwurf des Bundesgesundheitsministeriums aus dem Jahr 1965 die Einführung von vollkostendeckenden Pflegesätzen vor, was am erheblichen Widerstand der Sozialversicherungsträger scheiterte, da sie eine Mehrbelastung der Krankenkassen in Höhe von 1,85 Milliarden DM erwarteten.⁸⁷⁵

Im Rahmen der Diskussion um die Finanzierung der Krankenhäuser setzte sich die Auffassung durch, dass die Vorhaltung von Krankenhäusern eine öffentliche Aufgabe ist. Vor diesem Hintergrund beschloss der Bundestag im Jahr 1966⁸⁷⁶ eine Untersuchung der Finanzsituation der Krankenhäuser durch die Bundesregierung vornehmen zu lassen, der die erhebliche Kostenunterdeckung erneut belegte und Änderungsoptionen thematisierte.⁸⁷⁷

Zu einer grundlegenden Reform kam es erst im Jahr 1972 durch den Erlass des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG),⁸⁷⁸ dem eine Verfassungsänderung⁸⁷⁹ vorausgehen musste: Zuvor bestand keine Gesetzgebungskompetenz des Bundes für den Erlass von Regelungen im Bereich der Krankenhausversorgung.⁸⁸⁰ Zwischenzeitlich zeichnete sich der Reformbedarf immer deutlicher ab:

873 Verordnung PR Nr. 7/54 über Pflegesätze von Krankenanstalten: (Bundespflegesatzverordnung); vom 31.08.1954 (BAnz Nr. 173 vom 09.09.1954) und Runderlaß betreffend Durchführung der Verordnung PR Nr. 7/54 über Pflegesätze von Krankenanstalten vom 31.08.1954 (BAnz Nr. 173 vom 09.09.1954).

874 Vgl. Quaas, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 2018, § 25, Rn. 13.

875 *Tuschen/Trefz*, Krankenhausentgeltgesetz, 2009, S. 21.

876 BT-Drs. V/784.

877 BT-Drs. V/4230, S. 21 ff.

878 Vom 29. Juni 1972 (BGBl. I S. 1009).

879 Mit dem 22. Gesetz zur Änderung des Grundgesetzes vom 12.05.1969 (BGBl. S. I 362) wurde dem Bund die konkurrierende Kompetenz in Art. 74 Nr. 19a GG für die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze übertragen.

880 *Tuschen/Trefz*, Krankenhausentgeltgesetz, 2009, S. 22.

*„In der Vergangenheit haben die Krankenhausträger und die Sozialleistungsträger die Hauptlast der finanziellen Aufwendungen getragen. Die öffentliche Hand hat sich in zunehmendem Umfang hieran beteiligt, da in den vergangenen Jahren deutlich wurde, daß die Bereitstellung einer Krankenhausversorgung, wie sie von der Bevölkerung zu Recht erwartet wird, nicht mehr mit den herkömmlichen Mitteln bewältigt werden konnte. Trotz außerordentlicher Anstrengungen aller Beteiligten haben die Krankenhäuser seit geraumer Zeit ständig steigende Defizite. Im Bericht der Bundesregierung über die Lage der Krankenanstalten (BT-Drucksache V/ 4230 S. 21) ist festgestellt worden, daß das jährliche Defizit für 1966 rd. 840 Millionen DM betragen hatte. Wie sich aus der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katzer, Dr. Götz, Dr. Schneider (Nürnberg), Dr. Jungmann und der Fraktion der CDU/CSU zur Krankenhausfinanzierung (BT-Drucksache VI/ 1141 S. 2) ergibt, muß für 1970 von einem Defizit in Höhe von 890 Millionen DM ausgegangen werden. Ohne eine grundlegende Änderung der Krankenhausfinanzierung ist mit einem weiteren Ansteigen dieser Defizite zu rechnen. Diese ständigen Defizite haben bereits heute zu einer erheblichen Überalterung der Krankenhäuser in der Bundesrepublik Deutschland geführt. Mehr als ein Drittel aller Krankenhäuser sind älter als 50 Jahre und entsprechen damit nicht mehr den Anforderungen, die an eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit Krankenhäusern jetzt und in Zukunft gestellt werden müssen. Bei Fortdauer dieser Entwicklung ist ein weiterer erheblicher Leistungsabfall und die Gefahr einer Schließung von Krankenhäusern unvermeidbar. Seit Jahren wird deshalb von allen Beteiligten eine Neuordnung der Krankenhausfinanzierung gefordert.“*⁸⁸¹

Mit dem Erlass des KHG im Jahr 1972 wurde das heutige System der dualen Finanzierung von Krankenhäusern implementiert, das zwischen einer Förderung von Investitionskosten und der Pflegesätze (bzw. der Betriebs- und Behandlungskosten) unterscheidet.⁸⁸²

Seitdem gab es – bis zur Errichtung des G-BA⁸⁸³ – keine vergleichbaren grundlegenden strukturellen Reformen⁸⁸⁴ der Krankenhausversorgung

881 BT-Drs. VI/1874, S. 9.

882 Tuschen/Trefz, Krankenhausentgeltgesetz, 2009, S. 22 ff.

883 S. unten Teil 5 Kapitel 1 A.

884 S. zu den Reformdiskussionen in der Zwischenzeit Hähnlein, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht – System und Legitimation untergesetzlicher Rechtsquellen des deutschen Sozialversicherungsrechts, § 14, S. 340 ff.

mehr. Reformen in der Folgezeit⁸⁸⁵ betrafen auch für die stationäre Versorgung insbesondere Maßnahmen zur Kostendämpfung.

C. Die Kassenarztfraage

Auch für die Kassenärzte und Kassenärztinnen galt wieder die Rechtslage aus der Vorkriegszeit, die sich allerdings nicht umsetzen ließ, da der Reichsausschuss als zentrale Einrichtung des Reiches nach Kriegsende stillgelegt wurde.⁸⁸⁶ Es bildeten sich zwar Zusammenschlüsse, die aber das Fehlen des Reichsausschusses zunächst nicht ausgleichen konnten:

Die Krankenkassen und auch die Kassenärzte und Kassenärztinnen schlossen sich auf Landesebene wieder zusammen. Die daraus entstehenden Vereinigungen wurden sukzessive als Körperschaften des öffentlichen Rechts anerkannt.⁸⁸⁷ Im Zuge der langwierigen Honorarverhandlungen schlossen sich die Landesstellen der Kassenärztlichen Vereinigungen zu einer Bundesarbeitsgemeinschaft⁸⁸⁸ zusammen, worauf die Krankenkassenverbände mit der Bildung einer eigenen Bundesorganisation reagierten.⁸⁸⁹ Ohne gesetzliche Grundlage konnten die Bundesarbeitsgemeinschaft der Kassenärztlichen Vereinigungen und die Bundesorganisation der Krankenkassenverbände das Fehlen des Reichsausschusses, der zuvor die Funktion hatte, die Vertragsbeziehungen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen zu regeln,⁸⁹⁰ jedoch nicht kompensieren.

Diese strukturelle Frage und weitere Veränderungen nach Kriegsende führten daher zu einem Reformbedarf des Kassenarztrechtes: Zum Beispiel rückte mit der Währungsumstellung im Jahr 1948 die Honorarfrage erneut in den Vordergrund, denn die Kassenärzte und Kassenärztinnen wurden nach wie vor anhand einer Krankenscheinpauschale vergütet, wodurch mit Blick auf die Geldentwertung und kriegsbedingt veränderte Morbidität und

885 S. eine Übersicht bei *Tuschen/Trefz*, Krankenhausentgeltgesetz, 2009, S. 25 ff.

886 *Illing*, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 29.

887 *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge*, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 34.

888 Die Arbeitsgemeinschaft nannte sich im Jahr 1953 in „*Kassenärztliche Bundesvereinigung*“ um; *Gerst*, Deutsches Ärzteblatt PP 10/2015, 445–446, 445.

889 *Schnapp*, in: *Schnapp/Wigge*, Handb. des Vertragsarztrechts, § 1, Rn. 35.

890 *Gerst*, Deutsches Ärzteblatt PP 10/2015, 445–446, 445; *Illing*, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 29 f.

eine Ausweitung des Versichertenanteils in der Bevölkerung⁸⁹¹ allerdings keine angemessenen Einkünfte erzielt werden konnten.⁸⁹²

Das Bundesarbeitsministerium legte 1951 einen Gesetzentwurf vor, dessen Vorarbeiten auf Verhandlungen zwischen den Krankenkassenverbänden und der Bundesarbeitsgemeinschaft der Landesstellen der Kassenärztlichen Vereinigungen beruhte.⁸⁹³ Der Entwurf stieß allerdings auf erheblichen Widerstand des neuen⁸⁹⁴ Hartmannbundes, der das fehlende Streikrecht der Ärzte und Ärztinnen kritisierte.⁸⁹⁵ Außerdem bemängelte auch die Krankenhausgesellschaft den Entwurf, da sich die Krankenhäuser von der ambulanten Leistungserbringung ausgeschlossen sahen, denn ihnen wurde kein Recht zugestanden, Vereinbarungen mit den Krankenkassen über die Abrechnung ambulanter Leistungen zu schließen.⁸⁹⁶ In dieser Legislaturperiode gelang es nicht mehr, eine politische Einigung über die Ausgestaltung des Kassenarztesrechts zu erreichen, sodass der Gesetzentwurf schließlich nicht verabschiedet wurde.⁸⁹⁷

In der Folgezeit setzte sich die Diskussion um die sachgerechte Ausgestaltung des Kassenarztesrechts fort. Nach der Bundestagswahl im Jahr 1953 wurde ein neuer Gesetzentwurf erarbeitet, der im Mai 1954 in den Bundestag eingebracht und als Gesetz über das Kassenarztesrecht (GKAR)⁸⁹⁸ verabschiedet wurde.⁸⁹⁹

Mit dem GKAR wurde ein föderalistisch aufgebautes System⁹⁰⁰ der Kassenärztlichen Vereinigungen geschaffen. Das GKAR sah vor, die Gesamt-

891 Gerst, Deutsches Ärzteblatt PP 10/2015, 445–446, 445.

892 Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztesrechts, § 1, Rn. 35.

893 Vgl. Gerst, Deutsches Ärzteblatt PP 10/2015, 445–446, 446.

894 Unabhängig von der kassenärztlichen Versorgung schloss sich auch die Ärzteschaft erneut zusammen und gründete am 20.05.1949 eine neue Standesorganisation, die sich der Tradition des Hartmannbundes anschloss und dessen Namen „Hartmannbund“ übernahm; Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztesrechts, § 1, Rn. 36.

895 Gerst, Deutsches Ärzteblatt PP 10/2015, 445–446, 446.

896 Illing, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 30; Gerst, Deutsches Ärzteblatt PP 10/2015, 445–446, 446.

897 Gerst, Deutsches Ärzteblatt PP 10/2015, 445–446, 446.

898 Gesetz über Änderungen von Vorschriften des Zweiten Buches der Reichsversicherungsordnung und zur Ergänzung des Sozialgerichtsgesetzes (Gesetz über Kassenarztesrecht – GKAR) vom 17.08.1955, BGBl. I S. 513.

899 Gerst, Deutsches Ärzteblatt PP 10/2015, 445–446, 446; Quaas, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 2018, § 4, Rn. 25 ff.

900 S. dazu Clemens, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handb. des Arztesrechts, § 26, Rn. 27.

vergütung durch die Krankenkassen an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu zahlen, die wiederum für die Honorarverteilung zuständig wurden⁹⁰¹ und denen der Sicherstellungsauftrag oblag.⁹⁰² Für die Zulassung als Kassenarzt bzw. Kassenärztin sah § 368a Abs. 1 RVO 1955 Verhältniszahlen vor und regelte, dass nähere Regelungen in einer Zulassungsordnung⁹⁰³ zu treffen waren.⁹⁰⁴

Mit dem neuen Kassenarztrecht (§§ 368o bis 368q RVO) wurde für die Ärzte- und die Zahnärzteschaft jeweils ein Bundesausschuss als oberstes Organ der gemeinsamen Selbstverwaltung auf Bundesebene eingerichtet. Die Kompetenzen der Bundesausschüsse waren im Vergleich zum Reichsausschuss für Ärzte und Krankenkassen allerdings eingeschränkt. Zum Beispiel mussten Richtlinien zur Sicherung der kassenärztlichen Versorgung dem Bundesarbeitsministerium zur Genehmigung vorgelegt werden und sie hatten keine Rechtssetzungsbefugnis, sodass sich ihre Funktion auf Beratungen und Empfehlungen beschränkte.⁹⁰⁵

Im Jahr 2000 wurden zwei weitere Ausschüsse eingerichtet:⁹⁰⁶ Gemäß § 137c Abs. 2 SGB V a. F.⁹⁰⁷ wurde der „Ausschuss Krankenhaus“ und ein gemeinsamer Koordinierungsausschuss der Bundesausschüsse und der Spitzenorganisation gebildet, der die Geschäfte der Bundesausschüsse und des Ausschusses Krankenhaus führen sollte. Weiterhin sollte der Koordinierungsausschuss Empfehlungen zu sektorübergreifenden Angelegenheiten der anderen drei Ausschüsse abgeben.⁹⁰⁸

901 Quaas, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 2018, § 4, Rn. 26.

902 Illing, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 31.

903 Quaas, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 2018, § 4, Rn. 27.

904 Die Regelungen von Verhältniszahlen stufte das Bundesverfassungsgericht später allerdings als verfassungswidrig ein. Im Jahr 1960 zunächst für Kassenärzte und Kassenärztinnen BVerfG, Urteil vom 23.03.1960, 1 BvR 216/51, Rn. 27 ff. juris = BVerfGE 11, 30–49, 39 ff. und im Jahr 1961 für Kassenzahnärzte und Kassenzahnärztinnen BVerfG, Beschluss vom 08.02.1961, 1 BvL 10/60, Rn. 9 ff. juris = BVerfGE 12, 144–151, 147 ff.

905 Ziermann, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 7, Rn. 4 ff.

906 Durch das Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000) vom 22.12.1999, BGBl. I 1999, Nr. 59 vom 29.12.1999, S. 2626.

907 Eingefügt durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000; Außer Kraft gesetzt mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14.11.2003, BGBl. I 2003, Nr. 55 vom 19.11.2003, S. 2190.

908 Ziermann, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 7, Rn. 10.

Das System – insbesondere im vertragsärztlichen Bereich – entspricht in weiten Teilen noch heute dem grundsätzlichen Aufbau der Selbstverwaltung nach dem GKAR bzw. baut auf diesem auf.⁹⁰⁹ Die Kompetenzen der Bundesausschüsse wurden bis zu ihrer Ablösung durch den G-BA im Jahr 2004⁹¹⁰ allerdings stetig ausgeweitet.⁹¹¹

D. Zwischenfazit: Gesundheitsrechtlicher Korporatismus

*„Das Kassenarztrecht ist in jahrzehntelanger Entwicklung aus den Interessengegensätzen und dem Interessenausgleich zwischen der Ärzteschaft und den Krankenkassen entstanden.“*⁹¹² Für die stationäre Versorgung gilt dies nicht in gleicher Intensität, denn es gab keinen vergleichbaren Organisationsgrad durch Verbände, aber im Grundsatz hat sich zunächst auch für die stationäre Versorgung eine Gestaltung durch Kollektivverträge mit den Krankenkassen herausgebildet.⁹¹³

Das daraus entstandene Beziehungsgeflecht zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern bzw. den Leistungserbringerinnen wird als gesundheitsrechtlicher Korporatismus bezeichnet. Als Korporatismus wird eine Einbeziehung verbandlich organisierter Betroffenenengruppen in die staatliche Aufgabenerfüllung verstanden,⁹¹⁴ die eine Zwischenschicht zwischen Staat und Markt bildet. Das BSG geht dabei für den G-BA von einem sachverständigen Gremium als Betroffenen selbstverwaltung aus:

„Die Entscheidungszuständigkeit soll bei einem sachverständigen Gremium aus dem Bereich der Betroffenen selbstverwaltung bzw. aus dem Kreis der am Leistungsgeschehen unmittelbar beteiligten Leistungserbringer und Kostenträger liegen, damit einerseits die nötige Flexibilität gewährleistet und zeitnahe, sachgerechte Entscheidungen ermöglicht und zum anderen

909 Vgl. Illing, Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2017, 30 f.

910 Durch das GKV-Modernisierungsgesetz – GMG (Fn. 907).

911 Vgl. ausführlich Ziermann, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 7, Rn. 7 ff.

912 BT-Drs. 1/3904, S. 14; s. zur Herstellung eines Kräftegleichgewichtes der Akteure auch Axer, Gemeinsame Selbstverwaltung, in: von Wulffen/Krasney (Hrsg.), Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, S. 339, 342 ff.

913 S. zur Stellung der Krankenhäuser Hähnlein, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht – System und Legitimation untergesetzlicher Rechtsquellen des deutschen Sozialversicherungsrechts, § 14, S. 349 ff.; Kingreen, NZS 2007, 113–121, 114.

914 S. auch Huster, RPG 2015, 10–13, 10 ff.

*Details der medizinischen Versorgung unmittelbar auf Expertenebene geregelt werden.*⁹¹⁵

Bei den Beschlüssen handelt es sich allerdings nicht um Betroffenenverwaltung im engeren Sinne, denn es werden Entscheidungen mit gesamtgesellschaftlicher Relevanz getroffen und bei den Beteiligten handelt es sich nicht durchweg um Personen mit medizinwissenschaftlichem Hintergrund.⁹¹⁶

Mit Blick auf das AMNOG-Verfahren geht es um die Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen in Deutschland und um die Frage, welche Versorgungsprioritäten gesetzt werden sollen und welche Zahlungsbereitschaft der Gesellschaft dafür besteht.⁹¹⁷

Die historische Herausbildung der Akteure bis hin zur Gründung des G-BA belegt, dass sich die Strukturen aus bestimmten Interessenlagen und zum Ausgleich von Machtpositionen gebildet haben. Als einfaches Beispiel ist das Scheitern der Einführung von vollkostendeckenden Pflegesätzen Jahr 1965 zu nennen: Trotz prekärer Finanzlage der Krankenhäuser gelang die Reform nicht, denn sie scheiterte am erheblichen Widerstand der Sozialversicherungsträger, die eine erhebliche Mehrbelastung der Krankenkassen fürchteten.⁹¹⁸ Der Fokus der Krankenkassen lag also auf der Verteilung der vorhandenen Mittel, um die letztlich alle Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen konkurrieren. Daher lohnt sich auch der nachfolgende Blick auf die Einführung von materiellen Leistungsbeschränkungen (Kapitel 3).

Dies gilt auch für eine Weiterentwicklung des AMNOG-Verfahrens, bei dem die Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbandes entscheidende Relevanz hat: Für Reformüberlegungen folgt daraus insbesondere, dass die Funktionen und Grenzen des jeweiligen Akteurs im Zusammenspiel der Selbstverwaltungsakteure zu berücksichtigen sind.

Kapitel 3: Einführung von materiellen Leistungsbeschränkungen

Nach der ersten Reorganisation des Gesundheitssystems in der Nachkriegszeit lag ein Schwerpunkt weiterer Reformen auf der Entwicklung von

915 BSG, Urteil vom 19.02.2003, B 1 KR 1/02 R, Rn. 18 juris = BSGE 90, 289–295, 294.

916 Vgl. nur Kingreen, NZS 2007, 113–121, 119.

917 Vgl. Huster, Soziale Gesundheitsgerechtigkeit. Sparen, umverteilen, vorsorgen?, 2011, S. 34.

918 S. oben Teil 4 Kapitel 2 B.

rechtlichen Instrumenten zur Kostendämpfung. Die Einführung der Krankenversicherung durch das Gesetz „*betreffend die Krankenversicherung der Arbeiter*“ aus dem Jahr 1883⁹¹⁹ zielte zunächst nicht auf eine allgemeine Absicherung im Krankheitsfall ab, sondern auf die wirtschaftliche Absicherung in Bezug auf Standardrisiken des Erwerbslebens⁹²⁰. Die gesetzliche Krankenversicherung zielte daher vorrangig auf eine Einkommenssicherung im Krankheitsfall – durch Zahlung von Krankengeld – ab und entwickelte sich erst im weiteren Verlauf zu einer Einrichtung der umfassenden Absicherung von Kostenrisiken medizinischer Behandlungen der Bevölkerung weiter.⁹²¹ Dieser Funktionswandel der gesetzlichen Krankenversicherung führte zunehmend zur Notwendigkeit einer politischen Steuerung des (kostenintensiven) Krankenversicherungssystems, sodass Maßnahmen zur Kostenbegrenzung stetig an Bedeutung gewannen.⁹²²

Nach der Reorganisation der gesetzlichen Krankenversicherung, d. h. in den 1950er-Jahren, setzten Diskussionen um Reformen der Krankenversicherung ein. Dabei standen sowohl Leistungsverbesserungen (z. B. die Aufnahme von Vorsorgemaßnahmen und Regelung von Zahnersatz als Pflichtleistung), als auch Leistungsbeschränkungen (z. B. durch Zuzahlungen) in der Diskussion.⁹²³ Die Diskussion richtete sich frühzeitig aber auch auf die Kosten für die Versorgung mit Arzneimitteln, da ein deutlich gestiegener Arzneimittelverbrauch ausgemacht wurde.⁹²⁴

Die Positionen in der Diskussion lagen zur Mitte/Ende der 1950er-Jahre denkbar weit auseinander: Einerseits wurde ein (kassenfinanzierter) Arzneimittelmissbrauch durch die Bevölkerung befürchtet und eine Reduzierung des Arzneimittelverbrauchs angestrebt. Andererseits lehnte die Gegenposition die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beschränkung des Arzneimittelverkehrs ab,⁹²⁵ da die Ärzteschaft insoweit einen Kompetenz-

919 Gesetz betreffend die Krankenversicherung für Arbeiter in der Fassung vom 15.06.1883, RGBl. 1883 I, 73.

920 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, § 1, Rn. 30; s. bereits oben Kapitel I A.

921 Vgl. Perschke-Hartmann, Die doppelte Reform – Gesundheitspolitik von Blüm zu Seehofer, 1994, S. 40.

922 In diesem Sinne Perschke-Hartmann, Die doppelte Reform – Gesundheitspolitik von Blüm zu Seehofer, 1994, S. 42.

923 Schlenker, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, § 1, Rn. 99 ff.

924 Vgl. Meyer, Pharmazeutische Zeitung 1955 (31), 849–858, 849 ff.

925 Vgl. Meyer, Pharmazeutische Zeitung 1955 (31), 849–858, 853 ff.

eingriff befürchtete und für sich in Anspruch nahm, selbst über einen sinnvollen Arzneimittelkonsum entscheiden zu können.⁹²⁶

Die RVO sah bis zu diesem Zeitpunkt keine näher ausdifferenzierten Regelungen zur Beschränkung des Leistungsanspruchs auf Arzneimittel vor. Das Wirtschaftlichkeitsgebot war in § 182 Abs. 2 RVO zwar bereits vorgesehen, aber eine Steuerung des Arzneimiteleinsatz gelang auf dieser Grundlage allein noch nicht. Ein sorgloses Konsumverhalten der Bevölkerung traf auf ein (Selbst-)Verständnis von Ärzten und Ärztinnen über den Arzneimittelverbrauch aus eigener Kompetenz entscheiden zu können. Der Arzneimittelverkehr war in dieser Zeit kaum reguliert: Zum Beispiel setzte die im Jahr 1961 eingeführte Registrierungspflicht noch keinen Wirksamkeitsnachweis voraus.⁹²⁷

Vor diesem Hintergrund konnten sich weder Ärzte und Ärztinnen noch der Gesetzgeber auf Erkenntnisse aus einem arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren stützen. Dieser Zusammenhang mag, ergänzt durch bis zu diesem Zeitpunkt stetige Ausweitungen der Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung und den sorglosen Arzneimittelkonsum in dieser Zeit, eine Erklärung dafür sein, dass erste Versuche zur Regelung von Leistungsbeschränkungen im Arzneimittelbereich in dieser Zeit scheiterten.⁹²⁸

Auch Fragen um den Nutzen von Arzneimitteln wurden daher in zeitlichem Zusammenhang diskutiert. Zum Beispiel wurden im Rahmen der Diskussion um die – im internationalen Vergleich späte – Einführung eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens Vorteile einer frühen Verfügbarkeit beim Beibehalt einer bloßen Registrierungspflicht betont.⁹²⁹ Ein Zusammenhang entsteht dabei dadurch, dass beide Rechtsbereiche Wissen über den Nutzen von Arzneimitteln voraussetzen.⁹³⁰ Eine Wissensprodukti-

926 Vgl. *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 15 ff. m. w. N.; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/detail/s/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

927 S. *Rotthege*, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, 2011, S. 248 f.

928 S. z. B. unten B. I.

929 Vgl. Schriftlicher Bericht des Ausschusses für Gesundheitswesen (11. Ausschuß), BT-Drs. IV/2162, S. 1 f.

930 Vgl. *Büscher*, Leistungsbeschränkungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung – Maßnahmen zur Kostendämpfung in der jüngeren Geschichte der Gesetzlichen Krankenversicherung, in: *Bretthauer/Henrich/Völzmann/Wolckenhaar/Zim-*

on in Bezug auf den Nutzen von Arzneimitteln wurde mindestens seit Mitte der 1950er-Jahre gefordert.⁹³¹ Daher werden beide Rechtsbereiche in diesem Kapitel nachfolgend gemeinsam behandelt.

A. Arzneimittelkonsum in der Nachkriegszeit

Der Umgang mit Arzneimitteln in der Nachkriegszeit kann – aus heutiger Sicht – mindestens bis zum Ende der 1970er-Jahre als von einer Fortschrittsorientierung bzw. -begeisterung geprägt bezeichnet werden, was dazu führte, dass längst nicht nur Krankheiten mit (teils auch dubios erscheinenden) Arzneimitteln behandelt wurden, sondern insbesondere Beruhigungs-, Aufputsch- und Schlafmittel zur Leistungssteigerung eingesetzt wurden.⁹³²

Hintergrund dessen ist, dass in den Wirtschaftswunderjahren der Nachkriegszeit eine zunehmende Industrialisierung und Kommerzialisierung des Arzneimittelsektors entstand. Wobei der gleichzeitig zunehmende Wohlstand dazu führte, dass sich breitere Bevölkerungsschichten Arzneimittel – auch außerhalb von Notlagen – leisten konnten und die Einnahme von sog. *Lifestyle*-Mitteln zur Verbesserung des Wohlbefindens zunahm.⁹³³

Zum Beispiel wurde Methylphenidat unter dem Handelsnamen „*Ritalin*“, welches heute in den Anwendungsbereich des strengen Betäubungsmittelrechts fällt, noch bis 1971 rezeptfrei und als allgemeines Stärkungsmittel und Appetitzügler in Apotheken angeboten. Der Eintritt auf den deutschen Markt erfolgte im Jahr 1954. In dieser Zeit wurde Ritalin vielfach mit Koffein verglichen und längst nicht nur zur Therapie von Erkrankungszuständen vermarktet (z. B. wurde mit dem Slogan „*nach durchwachter, durchgrübelter*

mermann (Hrsg.), Wandlungen im Öffentlichen Recht, Festschrift zu 60 Jahren Assistententagung – Junge Tagung Öffentliches Recht, S. 540 ff.

931 Vgl. Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 18, 115.

932 Vgl. ausführlich zum Umgang mit Arzneimitteln in der frühen Bundesrepublik *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 80 ff.

933 Vgl. *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 82 f.; ähnlich *Liefmann-Keil*, Der Arzneimittelmarkt im Rahmen der Weiterentwicklung der Gesetzlichen Krankenversicherung, 1973, S. 27.

Nacht" geworben) und Ärzten bzw. Ärztinnen wurden Produktinformationen über Ritalin mit Gutscheinen zum Selbstversuch zugesandt.⁹³⁴

Ein weiteres Beispiel ist das ab dem Jahr 1938 durch das Berliner Pharmaunternehmen Temmler vertriebene und freiverkäufliche Mittel *Pervitin*. *Pervitin* war der Handelsname von N-Methylamphetamin (heute ist der Wirkstoff bekannt als die Drogen „Speed“ bzw. „Crystal Meth“) und wurde in Tablettenform in Apotheken vertrieben, aber auch z. B. Pralinen und Schokolade („Hausfrauenschokolade“⁹³⁵) beigemischt. Im Jahr 1939 wurde *Pervitin* durch den Oberfeldarzt *Otto Rank* im Hinblick auf einen Nutzen im Krieg untersucht und später von Soldaten auch als „Wachhaltemittel“ eingesetzt,⁹³⁶ sodass Soldaten nach dem Krieg abhängig waren.⁹³⁷

Am 01. Juli 1941 wurde zwar eine Rezeptpflicht für *Pervitin* eingeführt,⁹³⁸ aber Ärzte bzw. Ärztinnen verschrieben das Mittel bedenkenlos als Appetitzügler oder als Stimmungsaufheller.⁹³⁹ Damals wurden Arzneimittel auch flexibel miteinander kombiniert, um Körperfunktionen zielgerichtet zu steuern. Zum Beispiel konsumierte der damalige Bundeskanzler Konrad Adenauer noch in den 1960er-Jahren das Aufputschmittel *Pervitin* und danach verschiedene Schlafmittel:

„Er hatte um 2 Uhr ein *Pervitin* genommen, und nun nimmt er seine 15 verschiedenen Schlafmittel und andere Medikamente, um schlafen zu können.“⁹⁴⁰

934 Weber, DAZ 2001, Nr. 9, S. 109.

935 Mit dem Werbeslogan: „*Pervitin macht die Hausfrau fröhlich*“, Smith, Tyrann auf Crystal Meth – Hitlers geheime Drogensucht, *aerztezeitung.de* vom 24.10.2016, abrufbar unter: <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Hitlers-geheime-Drogensucht-311969.html>.

936 Rotthege, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, 2011, S. 81; Dorn, Mit Speed in den Blitzkrieg, in: *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, vom 08.03.2016.

937 Prominentes Beispiel dafür ist der spätere Literaturnobelpreisträger Heinrich Böll, Rotthege, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, 2011, S. 82.

938 Rotthege, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, 2011, S. 82; Ulrich, The Nazi Death Machine Hitler's Drugged Soldiers Hitler's. *Spiegel Online International* vom 06.05.2005; abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/international/the-nazi-death-machine-hitler-s-drugged-soldiers-a-354606.html>.

939 Hurst, Großvater des Crystal Meth, in: *SPIEGEL EINESTAGES* vom 17.5.2013; abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/geschichte/von-pervitin-bis-breaking-bad-die-karriere-der-droge-crystal-meth-a-951122.html>.

940 Küsters (Hrsg.), Konrad Adenauer – Der Vater, die Macht und das Erbe – Das Tagebuch des Monsignore Paul Adenauer 1961–1966. 2. Auflage, S. 281.

Das Fertigarzneimittel Pervitin wurde erst 1988 vom Markt genommen.⁹⁴¹

Der sorglose Umgang mit Arzneimitteln und das nur geringe Problembewusstsein der deutschen Bevölkerung in Bezug auf Arzneimittelrisiken korrespondierte mit der damaligen zersplitterten Regulierung des Arzneimittelsektors und unterschiedlichen verwaltungspraktischen Umsetzung in den Ländern.⁹⁴² Und die schon lange geforderte einheitliche Regelung des Arzneimittelverkehrs⁹⁴³ verlief im internationalen Vergleich⁹⁴⁴ sehr schleppend, sodass Deutschland als letztes Mitglied der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) bis 1961 über kein einheitliches nationales Arzneimittelrecht verfügte, obwohl die Römischen Verträge insoweit eine Angleichung der europäischen Rechtsvorschriften forderten⁹⁴⁵.

Daher bestanden lange keine verbindlichen Standards für die Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln, sodass in der Regel keine placebo-kontrollierten Studien o. Ä. durchgeführt wurden.⁹⁴⁶ Bei der Entwicklung neuer Arzneimittel wurde in der Regel auch nicht gezielt nach einem neuen Mittel zur Heilung einer bestimmten Erkrankung gesucht, sondern neu entwickelte Mittel wurden erst im Nachgang auf ihre Wirksamkeit und diverse mögliche Einsatzgebiete getestet,⁹⁴⁷ wobei zunächst weder rechtlich noch standardisierte fachliche Anforderungen an Tests und Studien gestellt wurden.⁹⁴⁸

941 Müller, DAZ.online, Meldung vom 21.09.2016; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/09/21/crystal-meth>.

942 Vgl. Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 84 f.

943 Vgl. dazu ausführlich Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 123 ff.

944 Zum Beispiel lehnt die Food and Drug Administration in den USA den Antrag auf Zulassung von Thalidomid (Contergan bzw. Kevadon in den USA) unter Hinweis darauf, dass keine Studien über die Wirkung von Thalidomid auf den Fötus bekannt seien, ab: Maio, Dtsch med Wochenschr 2001 (42), 1183–1186, 1183.

945 Winnands/Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 21 AMG, Rn. 2; s. zu den verschiedentlichen Bestrebungen zum Erlass eines Arzneimittelgesetzes ab 1945 Rotthege, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, 2011, S. 107 ff., 109 ff.

946 Vgl. Murswiek, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 284 f.

947 Vgl. Crumbach, „Arzneimittel aus der Waschküche“ – Arzneimittelnebenwirkungen, ärztlicher Autoritätsverlust und die Suche nach neuen Diskussionsmöglichkeiten in den 1950er und 1960er Jahren, in: Großbölting/Lenhard-Schramm (Hrsg.), Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittelskandals, 2017, S. 103.

948 Vgl. Murswiek, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 285.

Zum Beispiel synthetisierte *Leandro Panizzon* bereits im Jahr 1944 Methylphenidat und der spätere Name des Arzneimittels „*Ritalin*“⁹⁴⁹ wurde aus dem Namen seiner Frau Marguerite (mit dem Kosenamen *Rita*) abgeleitet, da sie eine der ersten Testpersonen war und eine positive Wirkung beim Tennisspielen feststellte.⁹⁵⁰ Zur Testung von Pervitin führte Oberfeldarzt *Otto Rank* Studien an Medizinstudierenden als Testpersonen durch.⁹⁵¹

Eine erste Einführung eines Genehmigungsverfahrens für Arzneimittel erfolgte während des Zweiten Weltkrieges am 11. Februar 1943 durch Erlass einer Verordnung über die Herstellung von Arzneifertigwaren.⁹⁵² Mit dieser Verordnung wurden die Herstellung und das Inverkehrbringen von neuen Arzneifertigwaren „mit sofortiger Wirkung“ untersagt. Die Regelungen stellen nicht klar, welche Ziele mit der Beschränkung des Arzneimittelverkehrs verfolgt wurden. Für diese Regelung ist daher nicht auszuschließen, dass neben einer kriegsbedingten Verknappung von Rohstoffen auch Aspekte der Gesundheitsfürsorge ausschlaggebend waren.⁹⁵³

Die Verordnung sah in § 4 vor, dass der Reichsminister des Inneren im Einvernehmen mit dem Reichswirtschaftsminister und, soweit dessen Geschäftsbereich berührt ist, mit dem Reichsminister für Ernährung und Landwirtschaft Ausnahmen von diesem Verbot zulassen können. Regelungstechnisch handelte es sich also bereits um ein Verbot mit Erlaubnis-

949 *Weber*, DAZ 2001, Nr. 9, S. 109.

950 Vgl. *Ludwig*, Ritas kleine Helfer, in: SPIEGEL WISSEN 2009 (4), 62; *Kölch/ Ple-ner/Fegert*, Psychostimulanzien und verwandte Substanzen bei psychisch Kranken, in: *Gründer/Benkert* (Hrsg.), Handbuch der psychiatrischen Pharmakotherapie, 2012, S. 765 f.

951 *Dorn*, Mit Speed in den Blitzkrieg, in: *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, vom 08.03.2016.

952 Verordnung über die Herstellung von Arzneifertigwaren. Vom 11. Februar 1943, RGBL. I S. 99; s. dazu *Murswieck*, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 279.

953 Vgl. BVerfG, Beschluss vom 08.01.1959, 1 BvR 425/52, Rn. 18 juris = BVerfGE 9, 83–89, 86; *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 22; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

vorbehalt.⁹⁵⁴ Nähere Details⁹⁵⁵ waren einem Runderlass des Reichsministers des Innern⁹⁵⁶ vorbehalten.

Nach Kriegsende blieb die Verordnung über die Herstellung von Arzneimittelfertigwaren weiter in Kraft, wobei die Durchführung der Vorgaben aus der Verordnung den Ländern überlassen wurde und schließlich eine sehr unterschiedliche Verwaltungspraxis entstand.⁹⁵⁷ Außerdem konnten die pharmazeutischen Unternehmen die einzureichenden und zu prüfenden Unterlagen nach eigenem Ermessen auswählen, sodass eine sachgerechte Kontrolle auf Grundlage der Verordnung problematisch war, eine widersprüchliche Rechtsprechung entstand⁹⁵⁸ und die Verfassungsmäßigkeit der Vorschriften umstritten war.⁹⁵⁹ Außerdem wurden Arzneimittel zunehmend industriell produziert,⁹⁶⁰ sodass die auf eine Produktion im Rahmen des Apothekenbetriebes ausgerichteten Vorschriften als nicht mehr sachgerecht angesehen wurden.⁹⁶¹ Daher hatte das Bundesverfassungsgericht im Apo-

954 BVerfG, Beschluss vom 08.01.1959, 1 BvR 425/52, Rn. 20 juris = BVerfGE 9, 83–89, 86.

955 Eine Ermächtigung dazu enthielt § 6 der Verordnung über die Herstellung von Arzneimittelfertigwaren, § 6 lautete: „Der Reichsminister des Innern erläßt im Einvernehmen mit dem Reichswirtschaftsminister und, soweit sein Geschäftsbereich berührt wird, mit dem Reichsminister für Ernährung und Landwirtschaft die zur Durchführung und Ergänzung dieser Verordnung erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften.“; s. dazu auch BVerfG, Beschluss vom 08.01.1959, 1 BvR 425/52, Rn. 8 juris = BVerfGE 9, 83–89, 84.

956 MBliV 1943 S. 866.

957 Crumbach, Sprechen über Contergan, Zum diskursiven Umgang von Medizin, Presse und Politik mit Contergan in den 1960er Jahren, 2018, S. 45 f.

958 Lenhard-Schramm, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S 22; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

959 Vgl. Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 100 f.

960 Vgl. BT-Drs. 3/654, S. 14 f.; vgl. auch der Abgeordnete Herr Dr. Schröder, Bundeminister des Inneren im Rahmen der ersten Beratung des Gesetzentwurfes im Rahmen der 58. Sitzung des dritten Deutschen Bundestages am 28.01.1959, BT-Plenarprotokoll 03/58, S. 3169.

961 Vgl. Fleischfresser/Fuhrmann, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht 2020, § 1, Rn. 2.

thekeurteil aus dem Jahr 1958 bereits eine Regelung der industriellen Arzneimittelherstellung empfohlen.⁹⁶²

Weder die Verordnung noch der Runderlass regelten, unter welchen Voraussetzungen von der Ausnahme Gebrauch zu machen ist und eine Erlaubnis zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu erteilen ist. Daher hat das Bundesverfassungsgericht die Regulierung im Jahr 1959 letztlich auch als verfassungswidrig erkannt.⁹⁶³

I. Regulierung der industriellen Arzneimittelherstellung

Nach dieser Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts entstand eine weitgehend⁹⁶⁴ ungeregelte Rechtslage,⁹⁶⁵ die erst im Jahr 1961 mit dem Erlass des ersten deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG 1961)⁹⁶⁶ beseitigt wurde.⁹⁶⁷

962 „In dem heute erreichten Stadium hat das zu einer Strukturwandlung der Apotheke geführt: Die Arzneimittelherstellung ist bis auf einen geringfügigen Rest von der Apotheke in die Industrie verlagert worden. Damit haben sich auch die mit ihr verbundenen Gefahren, die von alters her die Sonderstellung der Apotheken begründet hatten, verlagert und zugleich in ihrem Umfang wesentlich erhöht. Gleichwohl fehlt eine gesetzliche Regelung, welche die der Volksgesundheit von daher drohenden Gefahren wirksam bekämpfen würde.“ BVerfG, Urteil vom 11.06.1958, 1 BvR 596/56, Rn. 142 juris = BVerfGE 7, 377–444, 432.

963 BVerfG, Beschluss vom 08.01.1959, 1 BvR 425/52, Rn. 19 ff. juris = BVerfGE 9, 83–89, 86 f.

964 Einige Länder erließen sog. Anmeldeverordnungen als Übergangslösung bis zum Erlass eines Arzneimittelgesetzes, über das im Jahr 1959 bereits beraten wurde; vgl. *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 23; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

965 Vgl. zu (unzureichenden) Regelungen in einzelnen Teilgebieten bereits vor der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts: Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein Arzneimittelgesetz vom 13.11.1968, BT-Drs. 3/654, S. 14 f.

966 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz 1961) vom 16.05.1961, BGBl. I 1961, Nr. 33 vom 19.05.1961, S. 533.

967 S. ausführlich zum politischen Vorlauf und der Diskussionen um ein bundeseinheitliches Arzneimittelgesetz *Murswieck*, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 280, ff.

1. Einführung einer Registrierungspflicht

Das AMG 1961 wurde mit Blick auf die Römischen Verträge zur Angleichung der europäischen Rechtsvorschriften, die ein nationales Arzneimittelrecht forderten, über das Deutschland als einziges Mitglied der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) nicht verfügte,⁹⁶⁸ erlassen. Mit dem AMG 1961 wurde eine Registrierungspflicht (gemäß § 20 Abs. 1 AMG 1961) auf Bundesebene für neue Arzneispezialitäten⁹⁶⁹ (d. h. industriell hergestellte Arzneimittel, vgl. § 4 AMG 1961) eingeführt.⁹⁷⁰ Weiterhin wurde die industrielle Herstellung von Arzneimitteln von einer behördlichen Erlaubnis abhängig gemacht, für dessen Erhalt persönliche und betriebliche Voraussetzungen vorliegen mussten.⁹⁷¹

Das AMG 1961 sah aber noch keine präventive Kontrolle für industriell hergestellte Arzneimittel vor, sodass keine materielle Prüfung des Arzneimittels vor der Vermarktung erfolgte⁹⁷² und repressive Verbote wurden nur im Fall der Feststellung unvertretbarer Nebenwirkungen bei der Anwendung durch die Bevölkerung ausgesprochen.⁹⁷³ Dementsprechend bestanden in dieser Zeit weder auf Bundesebene noch auf Landesebene behördliche Strukturen, die zu einer substanziellen Kontrolle des Arzneimittelverkehrs in der Lage waren.⁹⁷⁴ Verbote gemäß § 42 AMG 1961 wurden

968 S. oben A.

969 D. h. „Arzneimittelspezialitäten“ vgl. BT-Drs. 3/654, S. 15; die heutige Bezeichnung „Fertigarzneimittel“ wurde zu dieser Zeit noch nicht verwendet, denn sie wurde erst im Jahr 1976 eingeführt, *Rotthege*, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, 2011, S. 258.

970 S. dazu *Fleischfresser/Fuhrmann*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht 2020, § 1, Rn. 2.

971 *Dieners/Heil*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 1, Rn. 19.

972 *Rotthege*, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, 2011, S. 248 f.; *Dieners/Heil*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 1, Rn. 19; s. zur Diskussion in der Ärzteschaft im Jahr 1961: *Koepppe*, Arzt und Arzneimittel. in: Medizinische Klinik. Die Wochenschrift für Klinik und Praxis 57 (1962), 1461–1464.

973 S. ausführlich *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 23 f.; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/detail/s/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

974 Vgl. *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der For-

nur selten ausgesprochen und die Behörden ließen bei der Feststellung von Nebenwirkungen vielfach zum Beispiel Warnhinweise ausreichen⁹⁷⁵ und Arzneimittel wurden bis zum Ende des Jahres 1963 ausschließlich auf freiwilliger Basis vom Markt genommen.⁹⁷⁶

2. Thalidomid (der Contergan-Skandal)

Die Wahrnehmung von Arzneimittelrisiken in der Gesellschaft und in der Fachwelt änderte sich erst durch den sog. Contergan-Skandal.⁹⁷⁷ Contergan⁹⁷⁸ war der deutsche Handelsname⁹⁷⁹ des Wirkstoffs Thalidomid,⁹⁸⁰ der im Jahr 1954⁹⁸¹ durch die Grünenthal GmbH aus Stolberg entwickelt wurde und ab dem 01. Oktober 1957 in Deutschland vermarktet wurde.⁹⁸²

In Deutschland ist die Bezeichnung „Contergan-Skandal“ üblich, aber nicht ganz treffend, denn thalidomidhaltige Arzneimittel wurden unter

schungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 14 f.; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

975 Lenhard-Schramm, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 25; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

976 Vgl. Murswieck, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 285.

977 S. ausführlich zur Chronologie des Skandals; Conterganstiftung, Stiftung des öffentlichen Rechts, Contergan-Zeitstrahl; abrufbar unter: <https://contergan-infoportal.de/e/stiftung/historie/contergan-zeitstrahl/>.

978 Contergan wurde in zwei Dosierungen vermarktet: Eine Tablette Contergan enthielt 25 mg des Wirkstoffs Thalidomid und eine Tablette Contergan forte enthielt eine 100 mg Thalidomid; Kirk, Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, 1999, S. 35.

979 Dieners/Heil, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 1, Rn. 21.

980 Für den Wirkstoff Thalidomid besteht seit 2008 besteht in der EU eine Zulassung für die Behandlung des multiplen Myeloms auf der Basis des Orphan Drug-Status, Eckstein, Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung, 2018, S. 126.

981 Grünenthal GmbH, Thalidomid: der Wirkstoff von Contergan und seine Folgen; abrufbar unter: <https://www.contergan-skandal.de/de-de/wirkstoff-thalidomid>.

982 S. zusammenfassend zu den Abläufen: Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, WD 7 – 3000 – 150/17, S. 4.

etwa 60 verschiedenen Handelsnamen in mehr als 70 Ländern auf den Markt gebracht.⁹⁸³ Es wurden zum Beispiel noch vor dem Markteintritt von Contergan verschiedene thalidomidhaltige Kombinationsarzneimittel vermarktet, sodass auch der tatsächliche Beginn des Skandals noch vor dem Markteintritt von Contergan liegt.

Zum Beispiel wurde das thalidomidhaltige Kombinationsarzneimittel Grippex⁹⁸⁴ bereits ab Anfang November 1956 – also rund ein Jahr vor der Markteinführung von Contergan – zur Behandlung von Grippe, grip-palen Infekten und Erkältungen vermarktet.⁹⁸⁵ Außerdem lässt sich ein eindeutiger Endpunkt des Skandals auch nicht mit der Marktrücknahme von Contergan am 27. November 1961⁹⁸⁶ feststellen, denn die Information, welche Kombinationsarzneimittel Thalidomid enthielten, drang in der Bevölkerung nur langsam durch.⁹⁸⁷

Dass der Fokus im Zusammenhang mit diesem Skandal auf Contergan liegt, überrascht aber dennoch nicht, denn Contergan wurde sehr aggressiv beworben⁹⁸⁸ und die Verkaufszahlen stiegen schnell an. Bis zum Frühjahr 1960 entwickelte sich Contergan zum meistverkauften Schlafmittel in Deutschland.⁹⁸⁹ Mit dem Anstieg der Verkaufszahlen nahmen Meldungen

983 Vgl. *Wimmelbucker*, Grippex 1956–1961, Ein anderer Blick auf die Geschichte thalidomidhaltiger Medikamente in der Bundesrepublik Deutschland, in: Großbölting/Lenhard-Schramm (Hrsg.), Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittelskandals, 2017, S. 168, 199; s. zu den verschiedenen Handelsnamen auch: *Kirk*, Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelskatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, 1999, S. 55.

984 S. ausführlich zur Vermarktung von Grippex *Wimmelbucker*, Grippex 1956–1961, Ein anderer Blick auf die Geschichte thalidomidhaltiger Medikamente in der Bundesrepublik Deutschland, in: Großbölting/Lenhard-Schramm (Hrsg.), Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittelskandals, 2017, S. 167–203.

985 *Wimmelbucker*, Grippex 1956–1961, Ein anderer Blick auf die Geschichte thalidomidhaltiger Medikamente in der Bundesrepublik Deutschland, in: Großbölting/Lenhard-Schramm (Hrsg.), Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittelskandals, 2017, S. 182 ff.

986 Conterganstiftung, Stiftung des öffentlichen Rechts, Contergan-Zeitstrahl; abrufbar unter: <https://contergan-infoportal.de/stiftung/historie/contergan-zeitstrahl/>.

987 *Wimmelbucker*, Grippex 1956–1961, Ein anderer Blick auf die Geschichte thalidomidhaltiger Medikamente in der Bundesrepublik Deutschland, in: Großbölting/Lenhard-Schramm (Hrsg.), Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittelskandals, 2017, S. 197.

988 *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 170 ff., 175 ff.

989 *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 187.

von Nebenwirkungen zu. Ärzte und Ärztinnen kritisierten bereits zum Anfang des Jahres 1960 die Bewerbung als völlig unbedenkliches Schlafmittel und forderten eine Rezeptpflicht.⁹⁹⁰

Für die Grünenthal GmbH hatte aber gerade der rezeptfreie Verkauf (sog. Handverkauf) erhebliche Bedeutung, da zeitweilig die Hälfte des Umsatzes auf diese Weise erzielt wurde.⁹⁹¹ Das Unternehmen war daher bereits im Jahr 1960 intensiv bemüht, eine Unterstellung unter die Rezeptpflicht zu verhindern.⁹⁹²

Bei den anfangs gemeldeten Nebenwirkungen handelte es sich um Hinweise auf Erkrankungen der Nerven⁹⁹³ und die teratogene Wirkung, d. h. die Auslösung von Fehlbildungen bei Ungeborenen, wurde zu diesem Zeitpunkt noch nicht diskutiert.⁹⁹⁴ Erst zum Ende des Jahres 1960 wurde ein sehr milde formulierter Nebenwirkungshinweis mit Blick auf Nervenerkrankungen in die Packungsbeilage aufgenommen.⁹⁹⁵

Trotz der fachlichen Diskussion stammten erste dokumentierte und offizielle Nebenwirkungsmeldungen an die zuständigen nordrhein-westfälischen Behörden erst aus dem Frühjahr 1961,⁹⁹⁶ denn es galt das Prinzip der Selbstüberwachung, sodass Nebenwirkungsmeldungen primär an das pharmazeutische Unternehmen gerichtet wurden.⁹⁹⁷ Zu dieser Zeit waren

990 Vgl. *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 199 ff.

991 *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 210.

992 *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 209 ff., 212.

993 D. h. insbesondere neuropathische Wirkungen (Dysfunktionen des Nervensystems) und Polyneuritiden (entzündliche Erkrankung des Nervensystems) *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 215.

994 Vgl. *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 241.

995 „Wie bei nahezu allen Arzneimitteln kann es bei entsprechend disponierten Patienten nach mehr oder weniger langem Contergan-Gebrauch zu Überempfindlichkeitsercheinungen kommen. Merkmale solcher Nebenwirkungen können plötzlich auftretende Hautausschläge oder beständige Unruhe, Zittern, Kribbeln, oder Taubheitsgefühl in den Händen bzw. Füßen sein. Nach dem sofortigen Absetzen klingen diese allergischen Reaktionen wieder ab.“ Kirk, Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, 1999, S. 81.

996 *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 236 ff.

997 Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, WD 7 – 3000 – 150/17, S. 4; *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 187 ff.

noch keine gesetzlichen Regelungen zur Einführung und Vorhaltung eines Pharmakovigilanz-Systems – d. h. ein System zur strukturierten Beobachtung des Arzneimittels nach Markteintritt – und keine Verpflichtung zur Meldung von festgestellten Nebenwirkungen an Behörden vorgesehen. Eine Meldung von Nebenwirkungen durch Ärzte bzw. Ärztinnen an Behörden war daher die absolute Ausnahme und Ärzte bzw. Ärztinnen, die einen nicht belegbaren Verdacht von Nebenwirkungen äußerten, gingen das Risiko ein, Schadensersatzforderungen des Unternehmens abwehren zu müssen.⁹⁹⁸

Mit Blick auf diese Ausgangslage sahen sich die zuständigen Beamten der obersten Gesundheitsbehörden in Nordrhein-Westfalen, d. h. das nordrhein-westfälische Innenministerium, zunächst auch nicht veranlasst, eigeninitiativ tätig zu werden. Zum Beispiel sahen Sie keinen Anlass zur Beobachtung der fachlichen Diskussion, um auf nicht-förmlichem Weg bekannt gewordenen Nebenwirkungshinweisen nachzugehen, die Ministeriumsmitarbeitern auf privatem Wege zugetragen wurden.⁹⁹⁹

Eine förmliche Meldung erfolgte erst im April 1961: Der Düsseldorfer Neurologe Ralf Voss, der bereits im Herbst 1959 Nebenwirkungen an die Grünenthal GmbH gemeldet hatte, wandte sich mit einer eindringlichen offiziellen Eingabe an das nordrhein-westfälische Innenministerium. Der Eingabe fügte er eine ausführliche Ausarbeitung über die „Contergan-Polyneuritis“ bei und setzte das Innenministerium so unter Handlungsdruck.¹⁰⁰⁰ In der Folgezeit verdichtete sich die Diskussion um die Rezeptpflicht, sodass das Unternehmen erste Vorbereitungen für einen Antrag auf Unterstellung von Contergan unter die Rezeptpflicht einleitete.¹⁰⁰¹ Der von der Grünenthal GmbH eingereichte Antrag ist auf den 25. Mai 1961 datiert und wurde mit dem „unkontrollierten Gebrauch“ durch die Bevölkerung und nicht mit gefährlichen Nebenwirkungen von Contergan und Contergan-forte in der Bundesrepublik Deutschland begründet.¹⁰⁰²

998 Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 187 ff.

999 Vgl. Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 226.

1000 Vgl. Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 249 ff.

1001 Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 255 ff.

1002 Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 270 f.

Zu diesem Zeitpunkt war das Gesetzgebungsverfahren für das AMG 1961¹⁰⁰³ bereits abgeschlossen, aber noch nicht in Kraft getreten.¹⁰⁰⁴ Bis zum Inkrafttreten des AMG 1961 war die Unterstellung unter die Rezeptpflicht noch Ländersache. Die zuständigen Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des nordrhein-westfälischen Innenministeriums bemühten sich daher darum, die Rezeptpflicht noch vor dem 01. August 1961 zu erreichen, um Verzögerung durch noch fehlende Ausführungsbestimmungen zum AMG 1961 zu vermeiden.¹⁰⁰⁵ Dies gelang, sodass Thalidomid am 31. Juli 1961 – d. h. einen Tag vor dem Inkrafttreten wesentlicher Teile des AMG 1961 – in Nordrhein-Westfalen der Rezeptpflicht unterstellt wurde.¹⁰⁰⁶ Dies erfolgte durch die *Verordnung über die Abgabe stark wirkender Arzneimittel*,¹⁰⁰⁷ welche an den Wirkstoff Thalidomid anknüpfte, sodass die Rezeptpflicht alle thalidomidhaltigen Arzneimittel erfasste und auch Kombinationsarzneimittel der Rezeptpflicht unterlagen. Mit der Unterstellung unter die Rezeptpflicht sahen die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des Innenministeriums des Landes Nordrhein-Westfalen ihre Aufgabe im Gefüge der damaligen Regulierung als erfüllt an.¹⁰⁰⁸

Zu diesem Zeitpunkt war Thalidomid außerdem noch in Baden-Württemberg und Hessen rezeptpflichtig und die weiteren Bundesländer folgten sukzessive.¹⁰⁰⁹ Zuletzt unterstellte Bayern den Wirkstoff Thalidomid der Rezeptpflicht, obwohl die Grünenthal GmbH das Mittel zum Zeitpunkt des

1003 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz 1961) vom 16.05.1961, BGBl. I 1961, Nr. 33 vom 19.05.1961, S. 533.

1004 *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 290.

1005 *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 267, 283.

1006 *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 267, 284.

1007 Zweite Verordnung zur Änderung und Ergänzung der Verordnung über die Abgabe stark wirkender Arzneimittel und über die Abgabegefäße in Apotheken, 27.07.1961 (GVBl. NRW 1961, S. 241 f.).

1008 *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 290; Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des nordrhein-westfälischen Innenministeriums sahen im AMG 1961 keine Grundlage für ein Verbot der Vermarktung thalidomidhaltiger Arzneimittel *Kirk*, Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, 1999, S. III.

1009 Teils bestanden Unklarheiten über die Zuständigkeit der Länder für eine Unterstellung unter die Rezeptpflicht nach dem Inkrafttreten des AMG 1961; *Kirk*, Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, 1999, S. 108 ff.

Inkrafttretens der Rezeptpflicht in Bayern bereits vom Markt genommen hatte.¹⁰¹⁰

Ab Mitte der 1950er-Jahre gerieten vorgeburtliche Schädigungen in den Fokus der öffentlichen Wahrnehmung. Dies wurde zunächst mit radioaktiver Strahlung durch die zivile Nutzung der Atomkraft und Kernwaffentests in Verbindung gebracht. Daher beantragte die Fraktion der FDP im Bundestag, die Bundesregierung mit einer Untersuchung der Häufigkeit vorgeburtlicher Schädigungen für den Zeitraum zwischen 1950 bis 1958 zu beauftragen.¹⁰¹¹

Der Bundestag stimmte dem Antrag zu, sodass eine Untersuchung erfolgte und dem Parlament am 18. März 1959 ein Bericht¹⁰¹² über die Untersuchungsergebnisse vorgelegt wurde. Thalidomidbedingte fruchtschädigende Wirkungen konnten von dem Bericht allerdings nicht nachhaltig erfasst werden, denn neben den wenig aussagekräftigen Datengrundlagen begann auch die intensive Vermarktung von Contergan erst im Herbst 1957, sodass eine drastische Häufung conterganbedingter pränataler Fehlbildungen erst nach der Ausarbeitung des Berichtes einsetzte, nachdem sich das Arzneimittel in der Versorgung etabliert hatte, Schwangerschaften durchlaufen waren und betroffene Kinder geboren wurden.¹⁰¹³

Der Bericht ist dennoch relevant, da er wahrscheinlich eine trügerische Beruhigung auslöste¹⁰¹⁴: Der Bericht legte – mit aus heutiger Sicht sehr problematischem, damals aber üblichem Sprachgebrauch – zwar deutlich dar, dass keine aussagekräftigen Datengrundlagen zur Analyse pränatal entstandenen Fehlbildungen vorlagen¹⁰¹⁵ und sich die Aussagekraft des Berichts im Wesentlichen auf einen bloßen Eindruck beschränkt:

„2. Die Häufigkeit der erkannten Mißbildungen hat seit der Jahrhundertwende zugenommen. Über die Entwicklung seit 1950 lassen sich keine verbindlichen Angaben machen. Überwiegend besteht der Eindruck, daß

1010 Kirk, Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, 1999, S. III; Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 290 ff., 304.

1011 BT-Drs. 3/386.

1012 BT-Drs. 3/954.

1013 Vgl. Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 310.

1014 Thomann, Dtsch Arztebl 2007; Jg. 104 Heft 41: A 2778–2782.

1015 S. dazu auch Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 307 ff.

*nach einem Höhepunkt in der Kriegs- und Nachkriegszeit in den letzten Jahren ein Rückgang der Mißbildungshäufigkeit eingesetzt hat.*¹⁰¹⁶

Der Bezugspunkt des geäußerten Eindrucks ist ein Häufigkeitshöhepunkt in der Kriegs- und Nachkriegszeit. Streng genommen gibt der Bericht daher keinen näheren Aufschluss über den diskutierten Zusammenhang zu Kernwaffentests zwischen 1950 und 1958, denn es liegt nahe, dass ein kriegsbedingter Höhepunkt aufgrund von Mangelerährung u. v. m.¹⁰¹⁷ auf sehr hohem Niveau lag und ein Rückgang daher wenig über ein Normalniveau in Friedenszeiten aussagt.

Der positiv dargestellte bloße Eindruck und die ansonsten fehlende Aussagekraft führten dennoch zu einer trügerischen Beruhigung in der Diskussion um eine mögliche Zunahme pränataler Fehlbildungen, was wahrscheinlich auch dazu beigetragen, dass der Zusammenhang zum Wirkstoff Thalidomid erst im November 1961 hergestellt wurde.¹⁰¹⁸ Gleichwohl ist allerdings darauf hinzuweisen, dass Ärzte bzw. Ärztinnen eine standardisierte Prüfung neuer Arzneimittel vor dem Inverkehrbringen auf teratogene Effekte – jedenfalls im Tierversuch – zu dieser Zeit bereits für erforderlich hielten.¹⁰¹⁹ Die Grünenthal GmbH nahm Contergan und die verschiedenen Kombinationsarzneimittel¹⁰²⁰ schließlich am 27. November 1961 vom Markt, als sich Hinweise auf eine teratogene Wirkung verdichtet hatten.¹⁰²¹

In zeitlichem Zusammenhang kam der Verdacht auf, dass ein weiteres Arzneimittel teratogene Wirkungen haben könnte.¹⁰²² Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um ein Hormonpräparat mit dem Handelsnamen

1016 BT-Drs. 3/954, S. 4.

1017 S. zu den Ursachen BT-Drs. 3/954, S. 4.

1018 Vgl. Thomann, Dtsch Arztebl 2007, Jg. 104 Heft 41: A 2778–2782, 2781.

1019 Vgl. Koeppe, Arzt und Arzneimittel. in: Medizinische Klinik. Die Wochenschrift für Klinik und Praxis 57 (1962), 1461–1464, 1462.

1020 Wimmelbücker, Grippex 1956–1961, Ein anderer Blick auf die Geschichte thalidomidhaltiger Medikamente in der Bundesrepublik Deutschland, in: Großböling/Lenhard-Schramm (Hrsg.), Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittelskandals, 2017, S. 167.

1021 Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 315 ff., 341 f.

1022 Lenhard-Schramm, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großböling für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 108; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

„Duogynon“ der Schering AG, das u. a. als Schwangerschaftstest eingesetzt wurde. Das Arzneimittel enthielt die Hormone Gestagen und synthetisches Östrogen, wodurch bei Nicht-Schwangeren die Regelblutung herbeiführt wurde. Blieb die Regelblutung nach der Einnahme aus, wurde dies als Anzeichen einer Schwangerschaft angesehen.¹⁰²³ Da zu dieser Zeit Contergan (bzw. Thalidomid) als Ursache für die Häufung von Fehlbildungen feststand und weit höhere Fallzahlen in Rede standen, trat der Verdacht bezüglich Duogynon zunächst in den Hintergrund.¹⁰²⁴

3. Katalysationswirkung des Contergan-Skandals

Die Erfahrungen aus dem Contergan-Skandal konnten aufgrund der zeitlichen Abläufe nicht mit in das Gesetzgebungsverfahren¹⁰²⁵ zum AMG 1961 einfließen, denn das Gesetzgebungsverfahren war bereits abgeschlossen, als sich die Erkenntnisse manifestierten.¹⁰²⁶ Nach der Marktrücknahme thalidomidhaltiger Arzneimittel wurde daher in der Fachwelt¹⁰²⁷ und der Presse¹⁰²⁸ kontrovers über das noch sehr junge Arzneimittelgesetz diskutiert und die Frage aufgeworfen, ob die getroffenen gesetzlichen Regelungen ausreichen.¹⁰²⁹ Ab dem Herbst 1962 intensivierten sich Maßnahmen zur

1023 Zusammenfassend zu Duogynon *Lenhard-Schramm*, DAZ 2018, Nr. 40, S. 62.

1024 Eine breitere öffentliche Diskussion entstand insbesondere nochmal im Jahr 1977 nachdem Warnungen vor Duogynon aus England bekannt wurden, *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“, im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 109; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

1025 S. ausführlich zum Ablauf der Beratungen *Kirk*, Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, 1999, S. 23 ff.

1026 S. oben 2.

1027 *N. N.*, Pharmazeutische Zeitung 1962 (27), 865–868, 865 ff.

1028 *Z. B. N. N.*, Spiegel vom 04.12.1962, Gefahr im Verzuge (aus DER SPIEGEL 49/1962); abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/politik/gefahr-im-verzuge-a-fb571858-0002-0001-0000-000045125108>.

1029 *S. Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“, im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großböl-

Reform des AMG 1961, die im Jahr 1964 in der sog. Contergan-Novelle¹⁰³⁰ mündeten. Insofern ist Arzneimittelskandalen¹⁰³¹ und in Deutschland insbesondere dem Contergan-Skandal eine Katalysationswirkung für die Arzneimittelregulierung beizumessen,¹⁰³² denn die Diskussionen um eine Nachschärfung des AMG 1961 begannen schon kurz nach dem Inkrafttreten des Gesetzes,¹⁰³³ sodass dem AMG 1961 ohne den Contergan-Skandal vermutlich eine etwas längere Bewährungsphase eingeräumt worden wäre.

Mit der Contergan-Novelle wurde insbesondere eine automatische Verschreibungspflicht in den ersten drei Jahren nach dem Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels mit unbekannten Stoffen oder unbekannter Wirksamkeit vorgesehen. Pharmazeutische Unternehmen mussten im Zuge der Registrierung von Arzneimitteln eine Versicherung vorlegen, mit der bestätigt wurde, dass das Arzneimittel nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend und sorgfältig geprüft wurde.¹⁰³⁴

ting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S.17; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

1030 *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 25; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

1031 S. zur sog. Sulfanilamide-Katastrophe Anfang 1938 in den USA, *Murswieck*, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 258, ff.

1032 *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 107; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

1033 *Rotthege*, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, 2011, S. 251.

1034 *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 25; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

Im Rahmen der Diskussionen um die Contergan-Novelle wurde auch die Frage aufgeworfen, wie weit die staatliche Verantwortung für Arzneimittelrisiken reicht. Dabei wurde konkret diskutiert, inwieweit eine materielle staatliche Kontrolle – nach dem Vorbild anderer EWG-Länder und den USA¹⁰³⁵ – vor dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels erforderlich ist:

„Die beiden grundlegenden Veränderungen, die der Ausschuß vornahm, sind die Vorschrift, bei der Registrierung von Arzneyspezialitäten nicht nur einen Bericht über die vorgenommenen Prüfungen, sondern die Unterlagen der pharmakologischen und klinischen Prüfung selbst zu verlangen, und die Rezeptpflicht für alle Arzneimittel, die aus Stoffen unbekannter Wirksamkeit bestehen oder neue Zusammensetzungen bekannter Stoffe sind, deren Wirksamkeit nicht vorhersehbar ist, auf die Dauer von drei Jahren anzuordnen. Bezüglich der Registrierung konnte sich der Ausschuß nicht entschließen, von der Grundsatzentscheidung, die der Bundestag bei der Verabschiedung des Arzneimittelgesetzes getroffen hatte, abzugehen und der Regierung ein Recht zur Ablehnung der Registrierung zu geben. Das hätte eine Verschiebung der Verantwortlichkeit von der Herstellerfirma auf die Regierung bedeutet, die nur dann getragen werden könnte, wenn die Regierung wirklich eine eingehende materielle Prüfung jeder Arzneyspezialität vornehmen würde. Eine solche Nachprüfung würde die Errichtung eines umfangreichen Prüfungsapparates notwendig machen, der in Ländern mit geringer Arzneiproduktion vielleicht möglich, in der Bundesrepublik aber kaum durchzuführen ist. Sie würde auch ein Hemmnis für die Weiterentwicklung auf dem Gebiete der Arzneimittelforschung bedeuten. Daß auch eine solche Nachprüfung Unglücksfälle keineswegs ausschaltet, zeigen die Erfahrungen mit Stalinol in Frankreich, wo eine solche Nachprüfung stattfindet. Die Fortentwicklung von Arzneimitteln birgt naturgemäß immer ein gewisses Risiko in sich. Es gilt, dieses Risiko so gering wie möglich zu halten. Der Ausschuß hat nicht außer acht gelassen, daß in anderen EWG-Ländern eine Nachprüfung von Arzneimitteln von Regierungen wegen vorgenommen wird. Aber auch im Hinblick auf die notwendige Harmonisierung des Arzneimittelrechts innerhalb der EWG glaubte er, bei seiner Entscheidung bleiben zu sollen, daß ausschließlich der

1035 In den USA wurde in Folge der Sulfanamide-Katastrophe ein Zulassungsverfahren eingeführt, vgl. Murswiek, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 258, ff.

*Hersteller für seine Erzeugnisse verantwortlich bleiben und bei Zwischenfällen belangt werden muß.*¹⁰³⁶

Das in der Beschlussempfehlung des Ausschusses für das Gesundheitswesen enthaltene klare Bekenntnis zur maßgeblichen Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmens¹⁰³⁷ wurde auch in den Debatten im Bundestag noch einmal betont,¹⁰³⁸ sodass die Einführung des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens erst durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts aus dem Jahr 1976 (AMRNOG)¹⁰³⁹ – ausdrücklich noch als gesetzgeberische Reaktion auf den Contergan-Skandal¹⁰⁴⁰ – erfolgte.

Aus heutiger Sicht stellt sich daher die Frage, weshalb nicht bereits im Rahmen der Contergan-Novelle im Jahr 1964 ein Zulassungsverfahren eingeführt wurde. Bei einer Rückschau auf den Contergan-Skandal und die Vorgänge um Duogynon kann der historische Kontext nicht unberücksichtigt bleiben.¹⁰⁴¹ Neben dem zuvor lange sorglosem Umgang mit Arzneimitteln¹⁰⁴² wurde Ärzten und Ärztinnen in dieser Zeit eine weitreichende Beurteilungskompetenz und großes Vertrauen im Zuge der Verordnung

1036 Schriftlicher Bericht des Ausschusses für Gesundheitswesen (II. Ausschuß), BT-Drs. IV/2162, S. 1 f.

1037 S. ausführlich *Rotthege*, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, 2011, S. 252 ff.

1038 Vgl. auch der Abgeordnete Herr Dr. Schmidt (SPD) im Rahmen der dritten Beratung des Gesetzentwurfes im Rahmen der 124. Sitzung des vierten Deutschen Bundestages am 29.04.1964, BT-Plenarprotokoll 04/124, S. 5979.

1039 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.08.1976, BGBl. I 1976, Nr. 110 vom 01.09.1976, S. 2445.

1040 Vgl. BT-Dr. 7/8091, S. 5; *Peick*, in: Sodan, Handb. des Krankenversicherungsrechts, 2018, § 10 Leistungsarten, Rn. 87; *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 107; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

1041 Vgl. *Lenhard-Schramm*, Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022, S. 7; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.

1042 S. oben A.

von Arzneimitteln zugestanden.¹⁰⁴³ Ob überhaupt ein Regelungsbedürfnis vorlag, stand daher – nach wie vor¹⁰⁴⁴ – in kritischer Diskussion.¹⁰⁴⁵

Außerdem bestand vor dem Erlass des AMG 1961 ein fast ungeregelter Zustand und eine sehr unterschiedliche Verwaltungspraxis in den Ländern, sodass bereits der Erlass eines Arzneimittelgesetzes auf Bundesebene und Einführung einer zentralen Registrierung beim Bundesgesundheitsamt (BGA)¹⁰⁴⁶ einen großen Fortschritt darstellte. So hatte der Bundesrat im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum AMG 1961 zum Beispiel noch vorgeschlagen, auf eine zentrale Registrierung zu verzichten und einzelne Register über Arzneispezialitäten bei den einzelnen Ländern zu führen.¹⁰⁴⁷

Auch ist festzuhalten, dass im Rahmen des Erlasses des AMG 1961 und der Contergan-Novelle die Einführung eines Zulassungsverfahrens mit einer materiellen präventiven staatlichen Prüfung der Arzneimittel im Gesetzgebungsverfahren diskutiert und schließlich verworfen wurde. Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens um das AMG 1961 lag der Fokus dabei noch nicht auf gefahrenabwehrrechtlichen Prüfungen, sondern es wurde die Notwendigkeit der Prüfung neuer Arzneimittel auf ihre therapeutische Wirksamkeit und hinsichtlich eines praktischen Bedürfnisses an der jeweiligen Arzneimittelinnovation abgelehnt.¹⁰⁴⁸ Im Rahmen der Contergan-Novelle im Jahr 1964 standen naturgemäß dann aber Sicherheitsaspekte im Vordergrund der Diskussion.

Vor dem Contergan-Skandal wurde die Sicherheit von Arzneimitteln und Arzneimittelrisiken öffentlich wenig diskutiert, obwohl es bereits Skandale gab, die einen Anlass dazu hätten bilden können:

1043 Vgl. BT-Drs. 3/654, S. 15; vgl. *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 84.

1044 S. oben A. I.

1045 Vgl. im Kontext von Überlegungen zur Sozialreform mit dem Ziel der Kostenbegrenzung *Meyer*, Pharmazeutische Zeitung 1955 (31), 849–858, 857.

1046 Die Aufgaben des BGA im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln wurden später vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übernommen.

1047 Vgl. Schriftlicher Bericht des Ausschusses für Gesundheitswesen (II. Ausschuß), BT-Drs. 3/2421, S. 2.

1048 BT-Drs. 3/654, S. 15, 21 f.

Zum Beispiel¹⁰⁴⁹ hätte der Stalinon-Skandal¹⁰⁵⁰, der im Jahr 1954 aufgedeckt wurde und in einer Reform des französischen Arzneimittelrechts mündete, einen Anlass bilden können, auch über die Arzneimittelsicherheit in Deutschland nachzudenken.¹⁰⁵¹ Stalinon kam im Jahr 1953 als Mittel gegen Erreger verschiedener bösartiger Hautentzündungen, Abszesse und Furunkulosen auf den französischen Markt und verursachte den Tod von 102 Personen. In den 50er-Jahren war die öffentliche Wahrnehmung in Deutschland allerdings noch stark auf nationale Zusammenhänge ausgerichtet, sodass der Stalinon-Skandal keine intensive mediale Diskussion um die Sicherheit von Arzneimitteln auslöste.¹⁰⁵² Aus den Gesetzgebungsmaterialien zur Contergan-Novelle im Jahr 1964 geht hervor, dass der Stalinon-Skandal und die darauf folgende Intensivierung der Anforderungen des Zulassungsverfahrens für neue Arzneimittel in Frankreich¹⁰⁵³ im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens zum Erlass der Contergan-Novelle diskutiert wurde (s. vorstehendes Zitat aus dem schriftlichen Bericht des Ausschusses für Gesundheitswesen¹⁰⁵⁴).

Der Zielkonflikt zwischen einer möglichst frühen Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen und einer ausführlichen (ggf. staatlichen) präventiven Prüfung von Arzneimitteln vor dem Inverkehrbringen wurde im Gesetzgebungsverfahren diskutiert, aber die Einführung eines staatlichen Zulassungswesens nach dem Vorbild Frankreichs, anderer EWR-Staaten und insbesondere den USA wurde ausdrücklich abgelehnt. Und das, obwohl seit dem Jahr 1962 davon ausgegangen wird, dass es durch das Zulassungsverfahren in den USA und eine aufmerksame Mitarbeiterin der U.S. Food

1049 Weiteres Beispiel ist die sog. Sulfanilamide-Katastrophe im Jahr 1937 in den USA, vgl. *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 84; *Murswiek*, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 258 ff.

1050 S. zu den Abläufen *N. N.*, Spiegel vom 05.11.1957, Tod durch Stalinon (aus DER SPIEGEL 45/1957); abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/politik/tod-durch-stalinon-a-632aa28d-0002-0001-0000-000041759793>.

1051 Vgl. *Maio*, Dtsch med Wochenschr 2001 (42), 1183–1186, 1184.

1052 Vgl. ausführlich *Lenhard-Schramm*, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, 2016, S. 84 f.

1053 Chemin, L'évolution du rôle du pharmacien d'officine français en tant qu'acteur de santé, 2014, S. 84; abrufbar unter: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01104324/document>; s. zu verschiedenen internationalen Kontrollverfahren *Liefmann-Keil*, Der Arzneimittelmarkt im Rahmen der Weiterentwicklung der Gesetzlichen Krankenversicherung, 1973, S. 39 ff.

1054 Schriftlicher Bericht des Ausschusses für Gesundheitswesen (11. Ausschuß), BT-Drs. IV/2162, S. 1 f.

and Drug Administration (FDA)¹⁰⁵⁵ gelang, eine Thalidomid-Katastrophe in den USA zu verhindern.¹⁰⁵⁶

Unter dem Eindruck u. a. des Contergan-Skandals wurde in der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft die Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Harmonisierung¹⁰⁵⁷ der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten erlassen, die statt einer bloßen Registrierung von Arzneimitteln die Durchführung eines Zulassungsverfahrens und den Nachweis der Wirksamkeit neuer Arzneimittel verlangte.¹⁰⁵⁸ Die Vorgaben in der Richtlinie wurden von den Mitgliedsstaaten teils nicht umgesetzt, sodass eine weitere Ausdifferenzierung der Anforderungen an die Prüfung von Arzneimitteln im Rahmen der Zulassung durch die RL 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 erforderlich wurde.¹⁰⁵⁹

4. Einführung des Zulassungsverfahrens durch das AMRNOG 1976

Regelungen zum Arzneimittelkonsum der Bevölkerung standen also auf der politischen Agenda der damaligen sozialliberalen Koalition¹⁰⁶⁰ und wurden im Jahr 1976 mit der Einführung eines materiellen Zulassungsverfahrens

1055 *Mintz*, 'Heroin' of FDA Keeps Bad Drug Off Market, Washington Post, July 15, 1962; abrufbar unter: <https://www.washingtonpost.com/wp-srv/washtech/longterm/thalidomide/keystories/071598drug.htm>.

1056 *N. N.*, Spiegel vom 04.12.1962, Gefahr im Verzuge (aus DER SPIEGEL 49/1962); abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/politik/gefah-im-verzuge-a-fb571858-0002-0001-0000-000045125108>; s. ausführlich *Kirk*, Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, 1999, S. 191 ff.

1057 S. ausführlich zur Notwendigkeit der Harmonisierung *Rehmann*, in: Rehmann, Arzneimittelgesetz, 2020, Vorbemerkung zu §§ 21–37 AMG, Rn. 2 f.

1058 Vgl. Art. 3, 4, 5 Richtlinie 65/65/EWG; s. dazu *Fleischfresser/Fuhrmann*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht 2020, § 1, Rn. 6.

1059 RL 75/318/EWG des Rates v. 20.5.1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten (ABl. EG Nr. L 147 v. 9.6.1975, S. 1–12); s. dazu *Fleischfresser/Fuhrmann*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht 2020, § 1, Rn. 6.

1060 Vgl. Regierungserklärung des zweiten Kabinetts Brandt/Scheel vom 18. Januar 1973, S. 26.

durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts 1976¹⁰⁶¹ (AMR-NOG¹⁰⁶² 1976) erlassen.¹⁰⁶³

Das AMRNOG 1976 zielte auf eine Umsetzung der EWG-Richtlinien ab.¹⁰⁶⁴ Weiterer Anlass für die Einführung des Zulassungsverfahrens war aber auch der sorglose Umgang mit Arzneimitteln in der Bevölkerung, eine gewachsene Bereitschaft zur Selbstmedikation bei „kleineren Unpäßlichkeiten“ und ein Anstieg des Arzneimittelverbrauchs um rund 400 % zwischen den Jahren 1961 und 1976.¹⁰⁶⁵

Kernaspekt des AMRNOG 1976 war die Einführung eines materiellen Zulassungsverfahrens, das in den §§ 21 ff. AMG ab dem 01. Januar 1978 einen positiven Nachweis der erforderlichen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels vor dem Inverkehrbringen verlangt.¹⁰⁶⁶ Bei der Einführung des Zulassungsverfahrens als präventive Kontrolle wurde – mit Blick auf das ausgerufene Ziel, eine „optimale Arzneimittelsicherheit“¹⁰⁶⁷ zu verwirklichen – erneut (s. zur sog. Contergan-Novelle o. 3.) die Befürchtung einer zu restriktiven und zeitraubenden Präventivkontrolle ausgesprochen und vor damit einhergehenden Innovationshemmnissen und vor Beschränkungen des Arzneimittelangebotes gewarnt.¹⁰⁶⁸

Dennoch entschied sich der Gesetzgeber für eine Abkehr von der bisherigen Grundentscheidung, die Verantwortung für die Arzneimittelsicherheit maßgeblich dem Hersteller zu überlassen und dem Inverkehrbringen von Arzneimittelinnovationen kein zeitraubendes Zulassungsverfahren vorzuschalten. Trotz einer Vielzahl von Novellen des Arzneimittelgesetzes¹⁰⁶⁹ entspricht die damals geregelte Grundkonzeption des Zulassungsverfahrens

1061 Gesetzentwurf: BT-Dr. 7/3060.

1062 Teilweise wird auch die Abkürzung „AMNOG 1976“ verwendet; s. *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, Einführung*, Rn. 11.

1063 S. ausführlich zum Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens *Rotthege*, *Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961*, 2011, S. 256 ff.

1064 *Kortland*, in: *Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz*, § 21 AMG, Rn. 3; *Rotthege*, *Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961*, 2011, S. 260 f.; s. dazu auch *Engelke*, *Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach dem AMG und dem SGB V*, 2018, S. 121 ff.

1065 BT-Drs. 7/5091, S. 5.

1066 BT-Dr. 7/5091, S. 5.

1067 BT-Drs. 7/3060, S. 43.

1068 *Di Fabio*, *Risikoentscheidungen im Recht*, 1994, S. 168 unter Hinweis auf Stellungnahme des Bundesrates zum Regierungsentwurf AMG 76, BT-Drs. 7/3060, S. 70.

1069 S. *Rotthege*, *Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961*, 2011, S. 263 f.

– nach nunmehr über 40 Jahren – in weiten Teilen immer noch der geltenden Rechtslage.

II. Streit um die Notwendigkeit leistungrechtlicher Beschränkungen

Parallel zur Diskussion um den Erlass gefahrenabwehrrechtlicher Regelungen wurden auch leistungrechtliche Reformen diskutiert. In der ersten Legislaturperiode (1949–1953) standen vor allem die Reorganisation und die Bewältigung von Kriegsfolgen, d. h. zum Beispiel Fragen der Invalidenrenten und Leistungsverbesserungen, auf der politischen Agenda. Schnelle Lösungen zum Auffangen von Kriegsfolgen führten dabei zu einem erheblichen Leistungsvolumen der Sozialversicherung und zu einer Unübersichtlichkeit des Leistungsrechts.¹⁰⁷⁰ Zum Ende der ersten Legislaturperiode wurden Forderungen nach Sozialreformen, einschließlich von Reformen des Leistungsrechts¹⁰⁷¹ zunehmend lauter.¹⁰⁷²

Dabei wurde auch eine leistungrechtliche Regulierung des Anspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln diskutiert.¹⁰⁷³ Neben einer Diskussion über Details einzelner Regelungsvorschläge, wie zum Beispiel die soziale Zumutbarkeit von Zuzahlungen für Arzneimittel,¹⁰⁷⁴ wurde grundlegend über das Kosten-Nutzen-Verhältnis des Arzneimitteleinsatzes gestritten:

Akteurin in der Diskussion war zum Beispiel die Gesellschaft für Sozialen Fortschritt, die am 16. Dezember 1952 einen Ausschuss zur Begutachtung von Fragen aus dem Gebiet der sozialen Krankenversicherung einsetz-

1070 Vgl. Protokoll der 3. Sitzung des Ministerausschusses für die Sozialreform am Freitag, den 7. Oktober 1955, S. 7; abrufbar unter: <https://kabinettsprotokolle.bundesarchiv.de/protokoll/d9807676-a85e-4583-ad7e-bfe154863c81>; Protokoll der 5. Kabinettsitzung am Mittwoch, den 4. November 1953, S. 2; abrufbar unter: <https://kabinettsprotokolle.bundesarchiv.de/protokoll/b50185d4-a5f4-47f0-93e7-3d3af856debb>.

1071 238. Bundestagsitzung am 26. Nov. 1952 (Stenographische Berichte, Bd. 13, S. zur Reform des Leistungsrechts, S. 10993 f., zur Sozialreform S. 10995).

1072 S. ausführlich die Protokolle der Sitzungen des Ministerausschusses für die Sozialreform; abrufbar unter: https://kabinettsprotokolle.bundesarchiv.de/kabinettsausschuss/ma_sozialreform_1955-1960.

1073 S. Bericht vom Deutschen Apothekertag in München Meyer, Pharmazeutische Zeitung 1954 (30), 821–827, 821 ff.; s. Bericht des Ausschusses zur Erörterung einiger grundsätzlicher Fragen einer Reform der sozialen Krankenversicherung: eingesetzt von der Gesellschaft für Sozialen Fortschritt, Bogs, Sozialer Fortschritt, 1953 (Beilage zum Dezemberheft), 1–8, 1 ff.

1074 Meyer, Pharmazeutische Zeitung 1955 (31), 849–858, 855.

te. Gegenstand der Begutachtung war u. a. die Beteiligung von Versicherten an Behandlungs- und Arzneikosten.¹⁰⁷⁵ Für Ihre Ausarbeitung wurden folgende Annahmen zugrunde gelegt:

„Die Ausgaben für Arzneien sind von 1938 bis 1952 je Mitglied bei den Betriebskrankenkassen für den Versicherten um 179 % und für Familienangehörige um 288 %, bei den Landkrankenkassen für den Versicherten um 126 % und für Familienangehörige um 662 % und bei den Ortskrankenkassen für den Versicherten um 149 % und für Familienangehörige um 385 % gestiegen. Diese Feststellungen über die Steigerung der Arzneikosten werden im wesentlichen durch Erhebungen der Rezeptprüfungsstelle für die Land- und Innungskrankenkassen (Direktor J. Feld „Die Entwicklung der Arzneikosten und deren Beeinflussung durch die Rezeptprüfstellen“, Die Krankenversicherung 1953, Heft 4, 5 und 6) bestätigt. — Die ungleichmäßige Steigerung von leichten Behandlungsfällen und Arzneikosten einerseits und Arbeitsunfähigkeits- und Krankenhausfällen andererseits dürfte — neben anderen, vornehmlich durch Kriegsfolgen bedingten Gründen — wesentlich darauf zurückzuführen sein, daß heute der Arzt wegen geringerer Ursachen und auch aus nicht unmittelbar gesundheitlich begründetem Anlaß aufgesucht wird und daß auch Arzneien gefordert und gewährt werden, obwohl ihre Verordnung nach früheren Maßstäben nicht als notwendig angesehen werden könnte.“¹⁰⁷⁶

Die Bewertung und die Annahmen des Ausschusses der Gesellschaft für Sozialen Fortschritt trafen auf vehementen Widerspruch der Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA). Die ABDA stufte die Ausarbeitung der Gesellschaft für Sozialen Fortschritt als „systematische Irreführung“ ein und legte eine eigene Analyse der Ausgaben für den Arzneimittelpverbrauch durch die gesetzliche Krankenversicherung vor.¹⁰⁷⁷

In ihrer Analyse kam die ABDA zu dem Ergebnis, dass die von der AB-DA zugrunde gelegten Zahlen „keine Anzeichen für einen ungerechtfertigten Anstieg des Arzneiverbrauchs zu Tage gefördert“ haben und „Arzneien

1075 Bogs, Sozialer Fortschritt, 1953 (Beilage zum Dezemberheft), 1–8, 1.

1076 Bogs, Sozialer Fortschritt, 1953 (Beilage zum Dezemberheft), 1–8, 3.

1077 Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, 2. Auflage 1955.

in der jüngsten Zeit sparsamer und rationeller verbraucht werden.“¹⁰⁷⁸ Zusätzlich wies die ABDA in der Analyse darauf hin, dass eine zahlenbasierte Argumentation ohnehin unzureichend sei und sich daraus keine positive oder negative Bewertung ableiten lasse, und betont, dass sich die Analyse auf wirtschaftliche Daten bezieht und auf eine gesundheitliche Bewertung bewusst – mangels belastbarer Informationen – außer Acht lasse.¹⁰⁷⁹

In der Diskussion wurde aber auch der wirtschaftliche Nutzen von Arzneimittelinnovationen hervorgehoben, indem beispielhaft Kostenersparnis-potentiale vorgerechnet wurden:

<i>„Der Ausfall an Beiträgen sei bei einem Lohn von</i>	
<i>400,- DM monatlich und bei 6 % Beitragssatz</i>	
<i>monatlich 24,- DM oder täglich</i>	<i>-,80 DM</i>
<i>Es fallen an Beiträgen also aus 20 x -,80 DM =</i>	<i>16,- DM</i>
<i>An Kosten für Krankenpflege entstehen:</i>	
<i>für 12 Tage Krankenhaus</i>	<i>120,- DM</i>
<i>für Arzneien</i>	<i>24,- DM</i>
<i>Kranken-, Haus- und Taschengeld:</i>	
<i>für 17 Tage rd. gerechnet je 6,-DM</i>	<i><u>102,- DM</u></i>
<i>Die Gesamtkosten u. Beitragsverluste betragen</i>	<i>262,- DM</i>
<i>Sinkt die Zahl der Krankheitstage auf 10, die der Kran-</i>	
<i>kenhaustage auf 5, während die Kosten für die Arznei auf</i>	
<i>40,- DM steigen, so ergibt sich folgende Rechnung:</i>	
<i>Ausfall an Beiträgen</i>	<i>8,- DM</i>
<i>Kosten für 5 Tage Krankenhauspfege</i>	<i>50,- DM</i>
<i>für Arzneien</i>	<i>40,- DM</i>
<i>7 Tage Kranken-, Haus- und Taschengeld</i>	<i><u>42,- DM</u></i>
<i>Gesamtkosten und Beitragsausfall</i>	<i>140,- DM</i>
<i>Durch den Einsatz neuer, um 16,- DM teurer Arzneien</i>	
<i>werden also 122,- DM gespart.“¹⁰⁸⁰</i>	

1078 Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 124.

1079 Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 18, 115.

1080 Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885

Insofern ging die ABDA davon aus, dass Arzneikosten zwar allgemeine Preissteigerungen nachvollzogen haben, aber nicht „davongelaufen“ seien und Kostenanstiege ansonsten jedenfalls an anderer Stelle kompensiert worden seien.¹⁰⁸¹ Pharmazeuten bzw. Pharmazeutinnen und Apotheker bzw. Apothekerinnen sahen Befürchtungen eines „kassenfinanzierten“ Arzneimittelmissbrauchs daher als verfehlt an, weil seriöse Industrie und Ärzte bzw. Ärztinnen in der Zusammenarbeit keinen „künstlichen Arzneihunger“ erzeugen würden.¹⁰⁸² Missbrauchspotential sahen sie durchaus, aber z. B. im „Hausierhandel mit angeblichen Heilmitteln“.¹⁰⁸³ Vor diesem Hintergrund erkannte die ABDA ein Regelungsbedürfnis an, sah den Bedarf allerdings im Bereich der Heilmittelwerbung und der Gewerbefreiheit bei der Arzneimittelherstellung.¹⁰⁸⁴

Die ABDA bestritt zwar die von der Gesellschaft für Sozialen Fortschritt zugrunde gelegten Daten, aber ging selbst durchaus auch von einem Anstieg des Arzneimittelverbrauchs aus. Sie sah aber einen Zusammenhang mit dem allgemeinen Anstieg der Inanspruchnahme gesundheitlicher Leistungen und insbesondere auch ärztlicher Leistungen.¹⁰⁸⁵ Diesen allgemeinen Anstieg der Inanspruchnahme gesundheitlicher Leistungen stufte sie als nicht abschließend aufgeklärte allgemeine Zivilisationserscheinung ein.¹⁰⁸⁶

bis 1953, S. 52; s. dazu auch Meyer, Pharmazeutische Zeitung 1955 (31), 849–858, 855.

1081 Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 53, zusammenfassend S. 124.

1082 Meyer, Pharmazeutische Zeitung 1955 (31), 849–858, 857; vgl. auch Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 14 ff.

1083 Meyer, Pharmazeutische Zeitung 1955 (31), 849–858, 857; vgl. auch Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 14 ff.

1084 Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 24 f., 119.

1085 Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 26 ff.

1086 Vgl. Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, S. 27 ff.

B. Kostendämpfungsgesetz 1977¹⁰⁸⁷

Die finanzielle Entwicklung der Ausgaben der Krankenkassen machten zum Ende der 1950er-Jahre Reformen zunehmend dringlicher.¹⁰⁸⁸ Erste konkrete Regelungsvorschläge zur Einführung von materiellen Leistungsbeschränkungen in der Nachkriegszeit enthielten Vorschläge für eine Krankenversicherungsreform von Bundesarbeitsminister *Theodor Blank* im Jahr 1959¹⁰⁸⁹, die den Versuch unternahmen, den Mitteleinsatz von leichteren zu schweren Krankheitsfällen zu verlagern.¹⁰⁹⁰ Die Vorschläge wurden schließlich aber nicht umgesetzt.¹⁰⁹¹

Durch die Ölkrise und das Einsetzen der Weltrezession Mitte der 70er-Jahre war ein nur geringes Wirtschaftswachstum und zugleich eine hohe Arbeitslosigkeit zu verzeichnen.¹⁰⁹² Vor diesem Hintergrund wurde die Einführung von Leistungsbeschränkungen in der gesetzlichen Krankenversicherung in der zweiten Hälfte der 70er-Jahre noch mal dringlicher und letztlich auch umgesetzt, indem das Kostendämpfungsgesetz aus dem Jahr 1977 – „als erstes typisches Spargesetz im Gesundheitswesen seit Kriegsende“¹⁰⁹³ – eine Konsolidierungsphase¹⁰⁹⁴ einleiten sollte.

Ein sehr kontrovers diskutierter Schwerpunkt des Kostendämpfungsgesetzes waren dabei die Regelungen zur Versorgung der Versicherten mit

1087 Gesetz zur Dämpfung der Ausgabenentwicklung und zur Strukturverbesserung in der gesetzlichen Krankenversicherung (Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz – KVKG) vom 27.06.1977, BGBl. I 1977, Nr. 39 vom 30.06.1977, S. 1069.

1088 S. zur Preisregulierung in Großbritannien, der Schweiz und Schweden ab 1951 *Liefmann-Keil*, Der Arzneimittelmarkt im Rahmen der Weiterentwicklung der Gesetzlichen Krankenversicherung, 1973, S. 44 ff.

1089 S. ausführlich *Gassert*, Arbeit und Sozialpolitik (Vol. 14, No. 1), 1960, 377–383.

1090 N. N., Spiegel vom 25.11.1958, Geld, Geld, (aus DER SPIEGEL 48/1958); abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/politik/geld-geld-a-c16421a7-0002-0001-0000-000042620798>.

1091 *Hänlein*, in: Ruland, Becker, Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 59; *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, S. 21, § 1, Rn. 100 ff.

1092 *Hänlein*, in: Ruland, Becker, Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 79.

1093 *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, § 1, Rn. 120.

1094 *Hänlein*, in: Ruland, Becker, Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, 2022, § 2, Rn. 87.

Arzneimitteln,¹⁰⁹⁵ denn die Kosten für die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln blieben ein Ausgabenanteil in der gesetzlichen Krankenversicherung mit Relevanz für die Beitragssatzstabilität.¹⁰⁹⁶

Außerdem wurde auch die Diskussion, ob bzw. inwieweit der damalige Arzneimittelkonsum überhaupt gerechtfertigt war, weitergeführt. Eine international vergleichende Betrachtung des Arzneimittelkonsums für diese Zeit war und ist weiterhin problematisch, denn zum Beispiel bestand schon keine Einigkeit über die konkrete Zählweise, d. h. welches Produkt separat (z. B. mit Blick auf unterschiedliche Darreichungsformen) zu zählen ist.¹⁰⁹⁷ Im Vergleich mit mehreren europäischen Nachbarländern waren in der Bundesrepublik jedenfalls vergleichsweise viele – durchschnittlich fast sechs Mal so viele¹⁰⁹⁸ – Fertigarzneimittel registriert.

Die RVO sah bis zu diesem Zeitpunkt keine näher ausdifferenzierten Regelungen zur Beschränkung des Leistungsanspruchs auf Arzneimittel vor. Das Wirtschaftlichkeitsgebot war in § 182 Abs. 2 RVO zwar bereits wie folgt geregelt: *„Die Krankenpflege muß ausreichend und zweckmäßig sein; sie darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“* Zur Krankenpflege zählte gemäß § 182 Abs. 1 Nr. 1 RVO auch die Versorgung mit Arznei. Dies entspricht weitgehend der heutigen Regelung des Wirtschaftlichkeitsgebots in § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V, welches heute einen programmatischen Grundsatz darstellt, der die weiteren – im Vergleich mit der RVO – inzwischen sehr ausdifferenzierten Regelungen des SGB V vorprägt.¹⁰⁹⁹

Fast zeitgleich mit der Einführung des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel¹¹⁰⁰ wurde mit dem Kostendämpfungsgesetz 1977 daher auch ein

1095 Vgl. zur Entschließung der deutschen Ärzteschaft, N. N., Dauerbelastung des sozialen Friedens!, Dtsch Arztebl 1977 Jg. 30, 1891–1893; vgl. zur Kritik an der konkreten Ausgestaltung Rimpau, „Flickschusterei“, Dtsch Arztebl 1977 Jg. 31, 1945.

1096 Für das Jahr 1979 ist von einem Anteil von 14,7 der Ausgaben der Krankenkassen auszugehen, S. Murswieck, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 102a.

1097 Vgl. Murswieck, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 103 ff.

1098 Belgien: 4.000; Dänemark: 2.760; England: 2.050; Finnland: 3.700; Frankreich: 4.500; Niederlande: 2.200; Österreich: 7.438; Schweden: 1.778; Schweiz: 5.200; d. h. im Durchschnitt: ≈ 3.736 ; in der Bundesrepublik waren im Jahr 1978 ca. 22.000 Fertigarzneimittel registriert; s. ausführlich Murswieck, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 105 f.

1099 Vgl. nur Büscher, in: Remmert/Gokel, GKV-Kommentar SGB V, 63. Lieferung, II/2023, § 135a SGB V, Rn. 11.

1100 S. oben A. I. 4.

rationalerer Arzneimitteleinsatz¹¹⁰¹ zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung angestrebt:

„Vielfach werden Arzneimittel verordnet, die nach überwiegender Ansicht zum täglichen Gebrauch gehören und nach ihrer allgemeinen Anwendung medizinisch nicht notwendig sind (z. B. Kopfschmerztabletten, Beruhigungstabletten u. Ä.). Die Kosten für diese Mittel sind in der Regel nicht hoch. Es ist daher für den einzelnen zumutbar, die Kosten für diese Mittel selbst zu tragen. Die Verordnung derartiger Mittel wird dadurch nicht eingeschränkt, jedoch soll der Versicherte die Mittel selbst bezahlen.“¹¹⁰²

Die kostendämpfende Steuerung des Arzneimitteleinsatzes sollte also erreicht werden, indem das Gesetz den Ausschluss von Arzneimitteln des täglichen Gebrauchs ohne dringende medizinische Indikation (bzw. letztlich Ausschluss von Arzneimitteln für Bagatellerkrankungen) und die Einführung von Arzneimittelzuzahlungen vorsah.

I. Ausschluss von Arzneimitteln zum täglichen Gebrauch

Für den Ausschluss von Arzneimitteln zum täglichen Gebrauch vom Leistungskatalog der Krankenversicherungen sah der Gesetzgeber eine Richtlinienermächtigung der Selbstverwaltung, d. h. der damaligen Bundesausschüsse, vor. Die Bundesausschüsse erhielten die Ermächtigung, in Richtlinien u. a. die Versorgung mit Arzneimitteln einzuschränken.¹¹⁰³ Durch diese Richtlinienermächtigung fiel den damaligen Bundesausschüssen¹¹⁰⁴ also die schwierige Aufgabe zu, eine sog. *Negativliste*¹¹⁰⁵ aufzustellen und Arzneimittel zu benennen, die nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden sollten. In dieser Negativliste sollten Arzneimittel zur Anwendung von geringfügigen Gesundheitsstörungen aufgelistet werden, wodurch ein Beitrag der Versicherten zur Kostendämpfung erreicht werden sollte. Die Umsetzung gelang zunächst allerdings nicht, da die Bundesaus-

1101 Vgl. BT-Dr. 8/166, S. 25.

1102 BT-Dr. 8/166, S. 25.

1103 Gemäß § 182 Abs. 1 Nr. 1b RVO i. V. m. § 368p Abs. 1, 8 RVO.

1104 S. unten Teil 5.

1105 S. zur damaligen Diskussion um eine Regulierung durch eine Aufstellung von Positiv- oder Negativlisten *Liefmann-Keil*, Der Arzneimittelmarkt im Rahmen der Weiterentwicklung der Gesetzlichen Krankenversicherung, 1973, S. 65 ff.

schüsse dem Regelungsauftrag nicht nachkamen.¹¹⁰⁶ Insofern wurde die Rechtsetzungsermächtigung der Bundesausschüsse durch das Kostendämpfungs-Ergänzungsgesetz (KVEG) vom 22. Dezember 1981¹¹⁰⁷ als Nachjustierungsmaßnahme auf den Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung übertragen, doch auch diese Verordnungsermächtigung wurde letztlich nicht ausgenutzt.¹¹⁰⁸

Erst der dritte Versuch des Gesetzgebers zur Etablierung einer Negativliste für Bagatellerkrankungen führte zum Erfolg und es kam eine Auflistung und folglich ein Ausschluss konkreter Arzneimittel zu Stande. Allerdings hatte der Gesetzgeber die Regelungen im dritten Versuch durch das Gesetz zur Wiederbelebung der Wirtschaft und Beschäftigung und zur Entlastung des Bundeshaushalts vom 20. Dezember 1982¹¹⁰⁹ auch noch einmal grundlegend angepasst und dabei insbesondere konkrete Anwendungsgebiete vorgegeben (im Einzelnen: Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich bei diesen Krankheiten anzuwendender Schnupfenmittel, hustendämpfender und hustenlösender Mittel, Schmerzmittel; Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen; Abführmittel und Arzneimittel gegen Reisekrankheit, gemäß § 182f Abs. 2 Reichsversicherungsordnung (RVO)).¹¹¹⁰

II. Steuerung durch Zuzahlungen der Versicherten

Ein weiteres, durch das Kostendämpfungsgesetz neu eingeführtes Steuerungsinstrument war die Einführung von Selbstbeteiligungen der Versicherten durch Zuzahlungen zu Arznei-, Verband- und Hilfsmitteln. Gänz-

1106 Vgl. dazu *Perschke-Hartmann*, Die doppelte Reform – Gesundheitspolitik von Blüm zu Seehofer, 1994, S.107f. dort Fn. 8; vgl. *Stadelhoff*, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 2016, S. 56.

1107 Gesetz zur Ergänzung und Verbesserung der Wirksamkeit kostendämpfender Maßnahmen in der Krankenversicherung (Kostendämpfungs-Ergänzungsgesetz – KVEG) vom 22.12.1981, BGBl. I 1981, Nr. 59 vom 30.12.1981, S. 1578.

1108 Vgl. Bericht über die Erfahrungen mit den Regelungen in der gesetzlichen Krankenversicherung über den Ausschluß bestimmter Arzneimittel aus der Leistungspflicht sowie über Zuzahlungen bei Krankenhauspflege und Kuren, BT-Dr. 10/2661, S. 10.

1109 Gesetz zur Wiederbelebung der Wirtschaft und Beschäftigung und zur Entlastung des Bundeshaushalts (Haushaltsbegleitgesetz 1983) vom 20.12.1982, BGBl. I 1982, Nr. 54 vom 23.12.1982, S. 1857; Berichtigung vom 15.03.1983, BGBl. I 1983, Nr. 13 vom 24.03.1983, S. 311.

1110 Vgl. BT-Dr. 10/2661, S. 10.

lich neu war die Idee der Selbstbeteiligungen nicht. Schon in der Weimarer Republik gab es Rezeptgebühren von 50 Pfennig und ab 1967 betrug die Rezeptgebühr eine DM. Im Jahr 1969 wurden die Rezeptgebühren an den Verordnungswert angepasst und es waren nunmehr 20 % des Verordnungswertes, aber maximal 2,50 DM zu zahlen.¹¹¹¹

Durch das Kostendämpfungsgesetz 1977 wurden die Rezeptgebühren durch Zuzahlungen für Arzneimittel ersetzt und es wurde eine DM je Arzneimittel fällig, wobei der Gesetzentwurf zunächst noch eine Begrenzung der Zuzahlung auf maximal 3,50 DM vorsah.¹¹¹² Diese Grenze wurde allerdings nicht in das Gesetz übernommen und auch die im Gesetzgebungsverfahren diskutierten generellen Freistellungen für Rentner, Studenten und Praktikanten sowie Empfänger von Sozialhilfe wurden nicht in das Gesetz aufgenommen.¹¹¹³ Nunmehr hing die individuelle Belastung also stärker vom Erkrankungszustand ab, sodass die Regelungen des Kostendämpfungsgesetzes durch Vertreter und Vertreterinnen der Ärzteschaft als „*Dauerbelastung des sozialen Friedens*“ eingestuft wurden und eine Gefährdung für die Versorgung chronisch kranker und einkommensschwacher Patienten und Patientinnen erwartet wurde.¹¹¹⁴

Selbstbeteiligungen sind seit dem Jahr 1977 deutlich angestiegen.¹¹¹⁵ Die Schärfe in der damaligen Diskussion mag aus heutiger Perspektive überraschen, allerdings ist zu berücksichtigen, dass die Regelungen des Kostendämpfungsgesetzes eine Zäsur darstellten. Bis zu diesem Zeitpunkt bestanden Reformen der gesetzlichen Krankenversicherung aus stetigen Leistungsausweitungen. Aus heutiger Sicht hat die Reform durch das Kostendämpfungsgesetz wohl nicht das befürchtete Ende des Solidaritätsprinzips in der GKV herbeigeführt und der Reform und den nachsteuernden

1111 Edalat, DAZ 2017, Nr. 14, S. 22.

1112 Vgl. zum Entwurf des § 182a Abs. 1 RVO: BT-Dr. 8/166, S. 5, 25.

1113 Vgl. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung (II. Ausschuss), BT-Dr. 8/338, S. 8, 61.

1114 Vgl. N. N., Dtsch Arztebl 1977; 74(30): A-1891–1893; Edalat, DAZ 2017, Nr. 14, S. 22.

1115 „Die Zuzahlungen für Arznei- und Hilfsmittel sind seit 1977 um fast 1000 Prozent erhöht worden. Diese Entwicklung ist maßgeblich der Inflation, den höheren Löhnen und dem damit verbundenen Wohlstandsgewinn in der Bevölkerung geschuldet. Aber auch die gestiegenen Arbeitslosenzahlen sowie die Abwanderung von Besserdienenden in die private Krankenversicherung beeinflussen die Beitragsentwicklung nach oben. Arbeitnehmer mussten für die Zuzahlung von einer D-Mark pro Arzneimittel damals durchschnittlich knapp vier Minuten arbeiten – eine Arbeitszeit, für die es heute auch nur rund einen Euro gibt“ Edalat, DAZ 2017, Nr. 14, S. 22.

Gesetzen bis 1983 wird schließlich ein Scheitern attestiert,¹¹¹⁶ sodass die Auswirkungen der Regelungen ohnehin nur begrenzten Einfluss hatten. Der Zuzahlungsbeitrag für Arzneimittel wurde außerdem bereits im Jahr 1983 noch einmal erhöht.¹¹¹⁷

III. Regelung von Leistungsbeschränkungen

Das Kostendämpfungsgesetz 1977 – als erstes *Spargesetz* – zeigte bereits die schwierige Umsetzung von leistungsrechtlichen Konkretisierungen. Insbesondere der Fehlstart der Negativliste von Arzneimitteln zur Behandlung von Bagatellkrankheiten verdeutlicht, dass die regelungstechnische Gestaltung von Leistungskonkretisierungen durch unbestimmte Rechtsbegriffe (hier: „nach überwiegender Ansicht zum täglichen Gebrauch gehören“ und „nach ihrer allgemeinen Anwendung medizinisch nicht notwendig“), aber auch Regelungen durch Auflistungen¹¹¹⁸ in der Umsetzung problematisch sind. Eine Abkehr von der zuvor üblichen ausschließlichen Konkretisierung des Leistungsanspruchs durch den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin im Einzelfall zeichnete sich jedoch bereits ab.

Wesentliche Weiterentwicklung für die Ausgestaltung des Leistungsanspruchs ist die Einführung des Zulassungsverfahrens durch das AMRNOG 1976, denn die Einführung einer präventiven Kontrolle¹¹¹⁹ zur Risikovorsor-

1116 Vgl. *Schlenker*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, § 1, Rn. 135; *Ebsen*, in: von Maydell/Ruland/Becker (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 5. Auflage 2018, § 15, Rn. 17.

1117 *Töns*, Hundert Jahre gesetzliche Krankenversicherung im Blick der Ortskrankenkassen, 1983, S. 114; *Edalat*, DAZ 2017, Nr. 14, S. 22.

1118 In anderen europäischen Ländern wurden Positiv- bzw. Negativlisten allerdings geführt. Zum Beispiel enthielt die British National Formulary zum Anfang der 90er Jahre 2.100 Einträge. In den Listen wurde das Potential ausgemacht, dem Arzt bzw. der Ärztin einen Überblick über therapeutisch gleichwertige Alternativen zu erleichtern; vgl. *Glaeske*, Arzneimittelmarkt (BR) Deutschland – eine kritische Bewertung, in: Kochen (Hrsg.), Rationale Pharmakotherapie in der Allgemeinpraxis, 1991, 41; das Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) 1993 vom 21.12.1992, BGBl. I 1992, Nr. 59 vom 29.12.1992, S. 2266 und GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 sahen Regelungen zur Aufstellung einer Positivliste mit Arzneimitteln, welche zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähig sein sollten, vor. Beide Versuche waren allerdings nicht erfolgreich; vgl. *Müller-Götzmann*, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.02.2025, § 31 SGB V, Rn. 4.

1119 S. ausführlich *Rehmann*, in: Rehmann, Arzneimittelgesetz, 2020, Vorbemerkung zu §§ 21 ff., Rn. 1a ff.

ge¹¹²⁰ regelte zwar nicht unmittelbar Leistungsansprüche der Versicherten, trug aber schon mit der dadurch entstandenen Transparenz und öffentlichen Wissensproduktion¹¹²¹ entscheidend zu einem rationaleren Einsatz von Arzneimitteln bei. Diese Regulierung reichte allerdings noch nicht aus, um eine hinreichende Kostendämpfung zu erzielen, sodass es auch in den 1980er-Jahren zu einem überproportionalen Anstieg der Leistungsausgaben im Verhältnis zu den Beitragseinnahmen kam.¹¹²²

C. Rationale Entscheidungsmethodik

Im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens im Jahr 1988 zur Überführung der Regelungen zur gesetzlichen Krankenversicherung in das neu geschaffene fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V)¹¹²³ sah sich der Gesetzgeber erneut veranlasst, mit weiteren Konkretisierungen klarzustellen, dass die GKV nicht als Kostenträger für alle Leistungen, die der Gesundheit dienen, infrage kommt.

Der holprige Start bei der Einführung von Leistungsbeschränkungen durch das Kostendämpfungsgesetz belegt die Komplexität der Regelung von Leistungsansprüchen. Im Anwendungsbereich der RVO beschränkte § 182 Abs. 2 RVO zwar den Leistungsanspruch, indem die Krankenpflege ausreichend und zweckmäßig sein musste und dabei jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten durfte. Die Auslegung dieser unbestimmten Merkmale war allerdings gesetzlich nicht näher bestimmt oder sonst vorgeprägt.

Zugleich kann die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts dazu – aus heutiger Sicht – als vergleichsweise liberal bezeichnet werden,¹¹²⁴ denn das Bundessozialgericht ließ es für einen Leistungsanspruch gegen die gesetzliche Krankenversicherung zum Beispiel bereits ausreichen, wenn entweder *im Einzelfall* ein positiver Nachweis der Wirksamkeit erbracht werden konnte oder bei schwerwiegenden Erkrankungen unbekannter Ur-

1120 Vgl. *Hefßhaus*, in: Spickhoff, *Medizinrecht*, § 21 AMG, Rn. 1.

1121 Das Ausmaß des Contergan-Skandals wird als Folge fehlender öffentlicher Wissensproduktion eingestuft: *Kessel*, Contergan in der Konsumgesellschaft, in: Großbölting/Lenhard-Schramm (Hrsg.), *Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittelskandals*, 2017, S. 73.

1122 Vgl. *Engelmann*, NZS 2000, 1–8, 1.

1123 BT-Drs. 11/2493, S. 3.

1124 Vgl. nur *Bockholdt*, NZS 2017, 569–577, 569 f.

sache eine wirksame Behandlungsmöglichkeit nicht besteht und durch das Mittel eine Besserung nach ärztlichem Ermessen mit einer nicht nur ganz geringen Erfolgsaussicht möglich erscheint.¹¹²⁵

Im Zuge der Überführung der RVO in das SGB V durch das Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen¹¹²⁶ im Jahr 1988 sah sich der Gesetzgeber insofern zur Nachsteuerung angehalten und regelte in § 2 Abs. 1 SGB V, dass *„Qualität und Wirksamkeit der Leistungen [...] dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben.“*¹¹²⁷ Der Anspruch der Versicherten im Versicherungsfall ist seitdem im Grundsatz auf medizinische Leistungen beschränkt, deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis entsprechen (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V). Diese vorangestellte Maßgabe prägt die weiteren Regelungen des SGB V vor und betrifft als grundlegendes Prinzip nunmehr das gesamte Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung.¹¹²⁸ Durch die Vorgabe des wissenschaftlichen Maßstabes in § 2 Abs. 1 SGB V wird eine rationalere Leistungsbeschränkung erreicht, die Kostenfragen und sozialpolitisch schwierig zu treffende Werturteile in den Hintergrund treten lassen.¹¹²⁹

D. (Keine) Bewertung des Arzneimittelnutzens

Die Entwicklung von Kriterien für eine leistungsrechtliche Regulierung der Versorgung mit Arzneimitteln ist komplex. Schon in den 1950er-Jahren wurde die Frage aufgeworfen, inwieweit der Arzneimittelverbrauch gerechtfertigt ist, und der wirtschaftliche Nutzen von Arzneimitteln hinterfragt. Insbesondere gingen Vertreter und Vertreterinnen der Krankenkassen von

1125 Vgl. zur Hippotherapie BSG, Urteil vom 22.09.1981, II RK 10/79 = BSGE 52, 134–139; vgl. zu sog. KUF-Reihen BSG, Urteil vom 23.03.1988, 3/8 RK 5/87 = BSGE 63, 102–106.

1126 Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz – GRG) vom 20.12.1988 – BGBl. I 1988, Nr. 62 vom 29.12.1988, S. 2477.

1127 BT-Dr. 11/2237, S. 10, 157.

1128 Vgl. dazu *Huster/Bohmeier*, Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), *Priorisierung in der Medizin*, 2013, 53–60, 53.

1129 Vgl. zur Evidenzbasierung in der GKV: *Huster/Bohmeier*, Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), *Priorisierung in der Medizin*, 2013, 53–60, 58.

einem kassenfinanzierten Arzneimittelmisbrauch aus. Vertreter und Vertreterinnen der Apothekerschaft hingegen betonten den gesundheitlichen und wirtschaftlichen Nutzen moderner Arzneimittel und sahen den Anstieg des Arzneimittelverbrauchs als Teil eines allgemeinen Anstiegs der Inanspruchnahme gesundheitlicher Leistungen.¹¹³⁰

Diese beiden Positionen liegen – wenig überraschend – weit auseinander. Etwas komplexer in dieser Gemengelage ist die Position der Ärzteschaft: Zunächst wurden Maßnahmen zur Regulierung – sowohl in gefahrenabwehrrechtlicher Hinsicht als auch in leistungsrechtlicher Hinsicht – als Eingriff in den ärztlichen Kompetenzbereich aufgefasst.¹¹³¹ Noch im Gesetzgebungsverfahren zum AMG 1961 wurden zum Beispiel Fragen der Wirksamkeit der Arzneimittel diskutiert:

„Außerdem ist die Meinung der Wissenschaft über Wirksamkeit oder Unschädlichkeit eines Präparates zunächst oft sehr unterschiedlich.“¹¹³²

Anforderungen an die Wirksamkeit des Arzneimittels wurden schließlich jedoch nicht in die Registrierungsvorschriften des AMG 1961 aufgenommen.¹¹³³ Diese Sichtweise wurde durch den Contergan-Skandal schließlich erschüttert, sodass auch Ärzte bzw. Ärztinnen die Einführung eines verlässlichen materiellen Zulassungsverfahrens für Arzneimittel forderten.¹¹³⁴

Hinsichtlich der wirtschaftlichen Seite des Arzneimittelkonsums wurden die Ausgaben der Krankenkassen für Arzneimittel mit der seit langem streitigen Honorarfrage der Kassenärzte bzw. Kassenärztinnen in Verbindung gebracht; z. B.:

„Den Ärzten, ohne deren Mitwirkung Arzneien für Versicherte zu Lasten der Träger der öffentlichen Krankenversicherung nicht verabreicht werden können, wird nahegelegt, bei der Drosselung des Arzneiverbrauchs in

1130 S. oben A. II.

1131 S. oben A. I. 3.

1132 Schriftlicher Bericht des Ausschusses für Gesundheitswesen (II. Ausschuß), BT-Drs. 3/2421, S. 2.

1133 Murswieck, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 313.

1134 Vgl. ausführlich Murswieck, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 314 f.

*nachhaltiger Weise mitzuwirken. Als Belohnung dafür wird Ihnen eine entsprechende Erhöhung ihrer Honorare in Aussicht gestellt.*¹¹³⁵

Einen Zusammenhang zwischen den Honoraren der Kassenärzte bzw. Kassenärztinnen und dem Arzneimittelverbrauch herzustellen, scheint – auf den ersten Blick – nahe zu liegen: Das Ausgabevolumen der Krankenkassen für Arzneimittel steht nicht für kassenärztliche Honorare zur Verfügung und vice versa. In der Rückschau entsteht zwar der Eindruck, dass ein Potential zur Steuerung der Verordnung von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ungenutzt war. Allein auf der Basis von Daten zum Arzneimittelverbrauch lässt sich der Arzneimittelverbrauch allerdings nicht bewerten und die ABDA hat bereits im Jahr 1955 die schwierige Frage aufgeworfen, welcher Arzneimittelverbrauch überhaupt gerechtfertigt ist bzw. nach welchen Kriterien dies zu beurteilen ist. Im Grunde wurde bereits die Frage aufgeworfen, wie sich der Nutzen von Arzneimittelinnovationen ermitteln und monetarisieren lässt.

Erste Versuche, in der Folgezeit Steuerungsinstrumente zu etablieren, gelangen teils nicht oder nur zögerlich und zunächst mit begrenztem Erfolg. Zum Beispiel ist eine Regelung von Leistungsbeschränkungen durch Erstattungslisten gleich mehrfach¹¹³⁶ gescheitert. Insoweit ist allerdings darauf hinzuweisen, dass insbesondere das IQWiG noch nicht gegründet war und diese Versuche daher jedenfalls noch nicht auf einer – noch näher darzustellenden¹¹³⁷ – institutionalisierten Folgenabschätzung aufbauen konnten. Für Reformüberlegungen im Zusammenhang mit dem AMNOG-Verfahren ist daher festzuhalten, dass das Wissen und die zugrundeliegende Wissensproduktion über Arzneimittelinnovationen maßgebliche Bedeutung für die Regulierung haben.

In der Rückschau ist der wichtigste Schritt zur leistungsrechtlichen Steuerung die Vorgabe aus dem Jahr 1988, dass „Qualität und Wirksamkeit

1135 Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.), *Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953*, S. 17.

1136 S. zu den Versuchen der Auflistung erstattungsfähiger Arzneimittel im Jahr 1993 und 1999 Müller-Götzmann, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.02.2025, § 31 SGB V, Rn. 4; auch beim Versuch des Ausschlusses von Bagatellarzneimitteln im Jahr 1977 handelte es sich im weiteren Sinne um einen Versuch zur Regelung eines Leistungsausschlusses mittels einer Auflistung, allerdings in der Form einer „Negativliste“, d. h. der Nennung von Arzneimitteln, die nicht verordnungsfähig sein sollten; s. dazu oben B. I.

1137 S. dazu unten Teil 5 Kapitel 1 A.

der Leistungen [...] dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben“, denn mit dieser Anknüpfung an wissenschaftliche Maßstäbe wurde ein Priorisierungskriterium zur Beschränkung des Leistungsanspruchs vorgegeben, welches einer rationalen Entscheidungsmethodik folgt. Dies stellt einen großen Fortschritt dar,¹¹³⁸ da ein dynamischer Maßstab¹¹³⁹ vorgegeben wurde, welcher den medizinischen Fortschritt erfasst.

Die von der ABDA bereits im Jahr 1955 aufgeworfene Frage nach einem gerechtfertigten Arzneimittelverbrauch und den daraus folgenden Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen wurde in der Folgezeit indes nicht beantwortet, da – nach wie vor – kein Kosten-Nutzen-Bewertungsmodell entwickelt wurde.

1138 Vgl. *Huster/Bohmeier*, Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), *Priorisierung in der Medizin*, 2013, 53–60, 58.

1139 S. ausführlich zum Zusammenspiel der beiden Beurteilungsmaßstäbe „dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ und dem „medizinischen Fortschritt“: *Gottwald*, Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 28 ff.

Teil 5: Konkretisierung des Leistungsrechts durch die Selbstverwaltung

Für die Konkretisierung des Leistungsrechts wurde von einer Ausgestaltung von Anspruchsgrundlagen im aufwendigen parlamentarischen Prozess abgesehen. Die Regelungen des SGB V sind als Rahmenrecht bzw. jedenfalls konkretisierungsbedürftiges Recht¹¹⁴⁰ angelegt, dessen grundlegende Konkretisierung der Selbstverwaltung und im einzelnen Behandlungsfall letztlich dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin obliegt.¹¹⁴¹ Der Gesetzgeber geht davon aus, dass diese Entscheidungen mit dem Sachverstand der unmittelbar Beteiligten¹¹⁴² besser als durch den parlamentarischen Gesetzgeber selbst getroffen werden können.¹¹⁴³

Vor dem Inkrafttreten des SGB V basierte die Konkretisierung des Leistungsrechts maßgeblich auf den Richtlinien der damaligen Bundesausschüsse,¹¹⁴⁴ denn die Bundesausschüsse waren gemäß § 368p Abs. 1 RVO¹¹⁴⁵ ermächtigt *„die zur Sicherung der kassenärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Kranken, insbesondere über die Einführung neuer Untersuchungs- und Heilmethoden, die Gewährung ärztlicher Sachleistungen, die Versorgung mit Zahnersatz, die Verordnung von Krankenhauspflege sowie die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit“* zu beschließen.¹¹⁴⁶

1140 Die Einordnung als Rahmenrecht ist auf Kritik gestoßen und es wird diskutiert, ob das Bundessozialgericht inzwischen von diesem Rechtskonkretisierungskonzept Abstand nimmt; vgl. zusammenfassend *Propp*, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 12, Rn. 82 ff.

1141 Vgl. BSG, Urteil vom 16.12.1993, 4 RK 5/92, Rn. 37 juris = BSGE 73, 271–292, 280 f.

1142 Zum Risiko des staatlichen Kontrollverlusts bei der Generierung staatlichen Wissens durch Experten *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen im Arzneimittel- und im Gentechnikrecht, in: Dujmovits/Eberhard/Eisenberger/Ennöckl/Lachmayer/Stöger (Hrsg.), Recht und Medizin, Tagungsband zur 46. Tagung der Wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Fachrichtung „Öffentliches Recht“, 2006, S. 209.

1143 Vgl. BT-Dr. 11/2237, S. 146.

1144 S. oben Teil 4 Kapitel 2 C.

1145 Bis zur Aufhebung durch Gesundheits-Reformgesetz – GRG (Fn. 1126).

1146 Zu den Richtlinien der Bundesausschüsse *Andreas*, Die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen, 1975, S. 45 ff.

Das BSG hatte diese Richtlinien der Bundesausschüsse lange als Verwaltungsbinnenrecht qualifiziert, die aber durch die Selbstbindung der Krankenkassen mittelbare Wirkung für die Versicherten hatten,¹¹⁴⁷ denn einer positiven oder negativen Stellungnahme des Bundesausschusses zur Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit einer neuen Heilmethode maß das BSG den Richtlinien grundsätzlich bindende Wirkung hinsichtlich des Leistungsanspruchs des Versicherten bei.¹¹⁴⁸ Dabei konnte von diesem Grundsatz abgewichen werden, wenn der Nachweis der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit im Einzelfall geführt werden konnte. Den Empfehlungen der Bundesausschüsse kam also die Funktion einer Beweislastregel zu.¹¹⁴⁹

Daneben traf auch der Gesetzgeber weitere Regelungen, um einen Anstieg des Beitragssatzes zu verhindern. Dabei regelte der Gesetzgeber einige Aspekte bis ins Detail, ging aber zunehmend dazu über, der Selbstverwaltung Regelungsbefugnisse zu übertragen¹¹⁵⁰ und stelle Leitplanken dafür auf. Zum Beispiel wurde der Grundsatz der Beitragssatzstabilität ausdrücklich in § 71 SGB V normiert.¹¹⁵¹

Die zunehmende Übertragung von Befugnissen an die Selbstverwaltung löste Diskussionen um die Rechtsnatur der Handlungsformen¹¹⁵² der Institutionen der Selbstverwaltung aus. In der sog. Methadonentscheidung des BSG wurde den Richtlinien der Bundesausschüsse schließlich Normcharakter mit Außenwirkung beigemessen und von der bisherigen Qualifizierung als Verwaltungsbinnenrecht abgerückt.¹¹⁵³ Das Urteil hat den weiteren Ausbau der Selbstverwaltungsinstitutionen mit dieser Entscheidung daher weiter befördert.¹¹⁵⁴

Kapitel 1: Der Gemeinsame Bundesausschuss

Ein wichtiger Schritt zur Herausbildung der heutigen Strukturen erfolgte durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 (GKV-GRG-2000) indem

1147 Schimmelpfeng-Schütte, NZS 1999, 530–537, 530 f.

1148 BSG, Urteil vom 22.07.1981, 3 RK 50/79, Rn. 27 juris = BSGE 52, 70–76, 72 ff.

1149 Schimmelpfeng-Schütte, NZS 1999, 530–537, 531.

1150 Engelmann, NZS 2000, 1–8, 1 f.

1151 Durch das Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) 1993 (Fn. 1118).

1152 S. dazu im Einzelnen Engelmann, NZS 2000, 1–8, 1 ff.

1153 BSG, Urteil vom 20.03.1996, 6 RKa 62/94 = BSGE 78, 70–90.

1154 Vgl. ausführlich Klafki/Loer, VerwArch 2017, 343–365.

gemäß § 137e Abs. 1 SGB V a. F. ein gemeinsamer Koordinierungsausschuss gebildet wurde, der aus den Bundesausschüssen, den Spitzenorganisationen sowie des neu in § 137c Abs. 2 SGB V a. F. vorgesehenen Ausschusses Krankenhaus bestand.¹¹⁵⁵

Dem Koordinierungsausschuss gemäß § 137e Abs. 3 SGB V a. F. wurde die Aufgabe übertragen, für mindestens zehn Krankheiten pro Jahr, auf der Grundlage *evidenzbasierter* Leitlinien die Kriterien für eine im Hinblick auf das diagnostische und therapeutische Ziel ausgerichtete zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung zu beschließen, bei denen Hinweise für eine unzureichende Versorgungssteuerung bestanden.¹¹⁵⁶ Die Leitlinien waren gemäß § 137e Abs. 3 S. 2 SGB V für die Krankenkassen, die zugelassenen Krankenhäuser und die Vertragsärzte bzw. Vertragsärztinnen unmittelbar verbindlich. Es wurde also gesetzlich an die Grundsätze der EbM angeknüpft¹¹⁵⁷ und parallel wurden weitere Maßnahmen für eine Wissensproduktion getroffen:

A. Gründung des G-BA und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Der Umgang mit dem dynamischen naturwissenschaftlichen Fortschritt ist eine zentrale Aufgabe des öffentlichen Rechts,¹¹⁵⁸ sodass sich Fragen nach Regulierungskonzepten nicht nur in gesundheitsrechtlichen Zusammenhängen stellen. Wichtiges Element der Rechtssetzung im Kontext technologischer Entwicklungen ist die Herstellung von Sachverstand des Rechtssetzungsorgans,¹¹⁵⁹ sodass die Abschätzung von Technikfolgen zunehmend institutionalisiert wurde. In Gesundheitszusammenhängen wird die Ab-

1155 S. oben Teil 4 Kapitel 2 C.

1156 Ziermann, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 7, Rn. 10 ff.

1157 Ausführlich zu den Grundlagen Raspe, Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), Priorisierung in der Medizin, 2013, 9–30, 9 ff.

1158 Vgl. zum technologischen Wandel: Stoll, Technologischer Wandel und staatliche Kontrolle, in: Becker-Schwarze/Köck/Kupka/von Schwanenflügel (Hrsg.), Wandel der Handlungsformen im Öffentlichen Recht, Tagungsband zur 31. Tagung der Wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Fachrichtung „Öffentliches Recht“, 1991, S. 143.

1159 Vgl. Stoll, Technologischer Wandel und staatliche Kontrolle, in: Becker-Schwarze/Köck/Kupka/von Schwanenflügel (Hrsg.), Wandel der Handlungsformen im Öffentlichen Recht, Tagungsband zur 31. Tagung der Wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Fachrichtung „Öffentliches Recht“, 1991, S. 164.

schätzung von Technikfolgen als *Health Technology Assessment* (HTA) bezeichnet. HTA ist ein Prozess zur systematischen Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Der Unterschied zwischen EbM und HTA hängt von der jeweiligen Zielrichtung ab. Bei HTA steht eine Steuerung jenseits des Einzelfalls auf Systemebene im Fokus.¹¹⁶⁰ Bei EbM¹¹⁶¹ geht es insbesondere um die Nutzung von Evidenz, um klinische Behandlungsentscheidungen zu treffen bzw. zu steuern.

Institutioneller Vorläufer zur systematisierten Technikfolgenabschätzung (auch in Gesundheitszusammenhängen) war das US-amerikanische Office of Technology Assessment (OTA). Es wurde 1972 zur Beratung des US-Kongresses geschaffen und begutachtete später auch Folgewirkungen von Gesundheitstechnologien.¹¹⁶² Die Einführung einer systematisierten Folgenabschätzung erfolgte auch in weiteren Ländern. Schweden gründete im Jahr 1987 – als erstes europäisches Land – eine nationale HTA-Agentur.¹¹⁶³

Deutschland schloss sich diesem Trend indes nur sehr zögerlich an. Im Jahr 1990 wurde zwar das Büro zur allgemeinen Technikfolgen-Abschätzung (TAB) zur Beratung des Bundestages gegründet, aber eine erste HTA-Institution wurde erst mit dem GKV-GRG-2000 – also zeitgleich mit der Einführung des Koordinierungsausschusses¹¹⁶⁴ – geschaffen.¹¹⁶⁵ Die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) wurde beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), einer nachgeordneten Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit, angegliedert.¹¹⁶⁶ Die durch die Einführung des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens begonnene rechtliche Vorgabe *schulmedizinischer wissenschaftlicher* Maßstäbe setzt sich also mit der Einführung von § 2 Abs. 1 SGB V, der Anknüpfung an die EbM in § 137e Abs. 3 SGB V a. F. und dem begonnenen Aufbau einer HTA-Einrichtung fort.

1160 Hart, MedR 2001, 1–8, 2.

1161 S. oben Teil 2 Kapitel 3 B. I.

1162 Congressional Research Service, The Office of Technology Assessment: History, Authorities, Issues, and Options, Updated April 29, 2020; abrufbar unter: <https://sgp.fas.org/crs/misc/R46327.pdf>.

1163 Schmacke, Grenzen von Health Technology Assessment, in: Katzenmeier (Hrsg.), Grenzen von Health Technology Assessment, Festschrift für Dieter Hart, 2020, S. 511, 512.

1164 S. oben Teil 4 Kapitel 2 C.

1165 Art. 19 GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000.

1166 BT-Drs. 14/1245, S. 57, 124 f.

Diese Entwicklung mündete schließlich in einer Zusammenführung der Bundesausschüsse in den G-BA im Jahr 2004. Als Auslöser dessen wird regelmäßig das Methadon-Urteil¹¹⁶⁷ genannt,¹¹⁶⁸ denn der Ausbau als machtvoller „kleiner Gesetzgeber“ „unterhalb des öffentlichen Radars“¹¹⁶⁹ setzt die mit diesem Urteil bestätigte Möglichkeit zur untergesetzlichen Normsetzung voraus.

Gemäß § 91 Abs. 2 S. 2 SGB V erhielt der G-BA die Rechtsfähigkeit¹¹⁷⁰ und gab sich eine eigene Geschäfts- und Verfahrensordnung. Zugleich wurde eine obligatorische Einbeziehung von HTA und EbM in den Normsetzungsprozess vorgesehen, indem dem neu gegründeten G-BA gemäß § 139a Abs. 1 SGB V ein unabhängiges wissenschaftliches Institut – das IQWiG – zur Seite gestellt wurde. Es hat die Aufgabe, die wissenschaftliche Bewertung des medizinischen Nutzens, der Qualität und der Wirtschaftlichkeit von Leistungen zu übernehmen.¹¹⁷¹ In der Verfahrensordnung des G-BA ist auch die Zusammenarbeit mit dem IQWiG näher ausgestaltet und festgelegt, dass der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der EbM ermittelt.¹¹⁷²

Mit dem GMG wurde zugleich ein Nutzenbewertungsverfahren für Arzneimittel gemäß § 35b SGB V a. F. eingeführt und dem IQWiG die Durchführung der Nutzenbewertung¹¹⁷³ zur Vorbereitung von Regelungen durch den G-BA in den Arzneimittel-Richtlinien übertragen.¹¹⁷⁴ Im Zuge dieses Verfahrens wurde dem IQWiG die Aufgabe zur Durchführung der Nutzenbewertung übertragen und die Bewertung der Wirtschaftlichkeit oblag dem G-BA.¹¹⁷⁵

1167 BSG, Urteil vom 20. 3. 1996, 6 RKa 62/94 = BSGE 78, 70–90.

1168 Vgl. Ziermann, in: Sodan, Handb. des Krankenversicherungsrechts, 2018, § 23, Rn. 37.

1169 Vgl. ausführlich Klafki/Loer, VerwArch 2017, 343–365.

1170 S. ausführlich zur Rechtsnatur des G-BA als Organisation „sui generis“ Orłowski, in: BeckOK SozR, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 91, Rn. 8 f.

1171 BT-Drs. 15/1525, S. 127.

1172 § 5 Abs. 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, Stand 19.11.2019 (BANz AT 18.11.2019 B2): Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin.

1173 S. grundlegend zu HTA in der Nutzenbewertung Hart, MedR 2004, 469–481.

1174 S. ausführlich Stadelhoff, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 2016, S. 64 f.; die Konzeption war stark umstritten Müller, PharmR 2004, 134–141, 139 ff.; Kügel, NZS 2006, 297–303; Broch, PharmR 2005, 449–452, 451 f.

1175 Schickert, PharmR 2006, 354–360, 355.

Die Regelung wurde bereits im Jahr 2007 reformiert¹¹⁷⁶ und als Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG umgestaltet. Es sollte also das Kosten-Nutzen-Verhältnis bewertet werden. Der Gesetzgeber hat dazu allerdings keine Methodik oder steuernde Kriterien geregelt.¹¹⁷⁷ Durch die Schwierigkeiten, eine sachgerechte Methodik zu etablieren, ist die Kosten-Nutzen-Bewertung gemäß § 35b SGB V zwar nach wie vor gesetzlich vorgesehen, aber praktisch nicht relevant.¹¹⁷⁸ Hintergrund der Diskussion ist u. a.¹¹⁷⁹, dass das Kosten-Nutzen-Verhältnis letztlich von Wertungen abhängt, die im politischen Prozess zu treffen sind.¹¹⁸⁰ Ab dem 01. Januar 2011 trat die Regulierung der Versorgung mit patentgeschützten Arzneimitteln durch das AMNOG-Verfahren in Kraft.¹¹⁸¹

B. Das Beschlussgremium des G-BA

Das Beschlussgremium des G-BA ist paritätisch mit jeweils fünf Mitgliedern als Vertretung der Krankenkassen und der Leistungserbringer bzw. Leistungserbringerinnen besetzt. Daneben ist das sog. Plenum¹¹⁸² mit drei unparteiischen Mitgliedern, darunter der Vorsitzende (bzw. zukünftig ggf. die Vorsitzende), besetzt. Diese 13 Mitglieder sind stimmberechtigt. Diese Besetzung wird durch fünf Patientenvertreter bzw. -vertreterinnen ergänzt, die lediglich über ein Mitberatungsrecht, aber kein Stimmrecht verfügen.¹¹⁸³

Die Besetzung des Plenums des G-BA ist in § 91 Abs. 2 SGB V geregelt: Die fünf Vertreter und Vertreterinnen setzen sich aus jeweils zwei Vertretern bzw. Vertreterinnen der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und einer Vertretung der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) zusammen. Die

1176 Mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) vom 26.03.2007, BGBl. I 2007, Nr. 11 vom 30.03.2007, S. 378.

1177 *Dieners/Heil*, PharmR 2007, 89–95, 91.

1178 S. zusammenfassend *Stadelhoff*, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 2016, S. 67 ff.

1179 S. zu verfahrensrechtlichen Fragen *Kingreen/Henck*, PharmR 2007, 353–364.

1180 S. ausführlich *Gassner*, PharmR 2007, 441–451, 441; s. kritisch zum Preisfindungsmodell der sog. „Effizienzgrenze“ *Huster*, GesR 2008, 449–458, 453 ff.

1181 S. oben Teil 1 Kapitel 1.

1182 Vgl. § 4 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (Stand: 20.02.2024).

1183 *Roters*, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.08.2023, § 91 SGB V, Rn. 10.

fünf Krankenkassenvertreter bzw. -vertreterinnen werden vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen (gemäß § 217a SGB V) besetzt. Die Benennung erfolgt durch die jeweilige Organisation nach der jeweiligen Satzung. Die Vertreter und Vertreterinnen sind ehrenamtlich tätig und bei den Entscheidungen im Plenum nicht an Weisungen ihrer Trägerorganisationen gebunden. Für die Vertreter und Vertreterinnen sind jeweils bis zu drei Stellvertreter bzw. -vertreterinnen zu benennen.¹¹⁸⁴

Zur Berufung der drei unparteiischen Mitglieder einigt sich die Vertretung der Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen mit der Vertretung der Krankenkassen auf Vorschläge, die sie dem Bundesministerium für Gesundheit vorlegen. Gemäß § 91 Abs. 2 S. 3 SGB V setzt die Benennung das Abwarten einer Karenzzeit von zwölf Monaten voraus, sodass seit dem Inkrafttreten dieser Regelung am 01. Januar 2012¹¹⁸⁵ keine Personen mehr benannt werden dürfen, die im vorangegangenen Jahr bei den Trägerorganisationen des G-BA, bei deren Mitgliedsverbänden oder bei Verbänden von deren Mitgliedern beschäftigt waren. Weiterhin dürfen auch keine Personen benannt werden, die in einem Krankenhaus gearbeitet haben oder selbst als Vertragsarzt bzw. Vertragsärztin, Vertragszahnarzt bzw. Vertragszahnärztin oder als Vertragspsychotherapeut bzw. Vertragspsychotherapeutin tätig waren. Die Regelung soll einer Stärkung der Neutralität dienen.¹¹⁸⁶ Nach Vorlage der Vorschläge erhält der Ausschuss für Gesundheit des Bundestages das Recht zur Anhörung der vorgeschlagenen Personen und kann der Berufung – mit einer Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder – widersprechen.¹¹⁸⁷

Die fünf stimmrechtslosen Patientenvertreter bzw. -vertreterinnen haben gemäß § 140f Abs. 2 S. 1 SGB V ein Mitberatungsrecht in der Funktion als „Sachverständige aus persönlicher Erfahrung“.¹¹⁸⁸ Die Patientenbeteiligungsverordnung (PatBeteiligungsV)¹¹⁸⁹ gemäß § 140g SGB V regelt derzeit die Anerkennung von vier zur Wahrung von Patienteninteressen legitimier-

1184 S. die aktuelle Besetzung: <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/wer-wir-sind/mitglieder/>.

1185 Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) vom 22.12.2011, BGBl. I 2011, Nr. 70 vom 28.12.2011, S. 2983.

1186 BT-Drs. 17/6906, S. 67.

1187 S. ausführlich *Hollo*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 91, Rn. 15 ff.

1188 *Roters*, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.08.2023, § 91 SGB V, Rn. 11.

1189 Patientenbeteiligungsverordnung (PatBeteiligungsV) vom 19. Dezember 2003 (BGBl. I S. 2753), die am 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277) zuletzt geändert worden ist.

ten Bundesorganisationen: Deutscher Behindertenrat, die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen, die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen und der Verbraucherzentrale Bundesverband (gemäß § 2 Abs. 1 PatBeteiligungSV).

C. Demokratische Legitimation des G-BA

Der Streit um die Rechtsnatur der Handlungsformen – d. h. ob die Richtlinien Verwaltungsbinnenrecht darstellen oder Normcharakter mit Außenwirkung haben¹¹⁹⁰ – und der demokratischen Legitimation der Bundesausschüsse¹¹⁹¹ wurde durch die Gründung des G-BA nicht gelöst, sondern ging in einen sehr ähnlichen Streit über die Frage nach einer hinreichenden demokratischen Legitimation des G-BA¹¹⁹² über.

1190 S. oben Teil 5.

1191 S. z. B. *Oldiges*, Sozialer Fortschritt 1998, 69–75, 70 ff.; *Schneider-Danwitz/Glaeske*, MedR 1999, 164–172; *Engelmann*, NZS 2000, 1–8 (Teil 1) und NZS 2000, 76–84 (Teil 2); *Sodan*, NZS 2000, 581–588; *Butzer/Kaltenborn*, MedR 2001, 333–342; *Wigge*, NZS 2001, 578–583 (Teil 1) und NZS 2001, 623–629 (Teil 2); *Axer*, Die Verwaltung 2002 (35), 377–397, 395; *Taupitz*, MedR 2003, 7–13; *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, 2001, S. 56 ff.; *Schmidt-Aßmann*, NJW 2004, 1689–1695.

1192 *Schimmelpfeng-Schütte*, ZRP 2004, 253–257; *Schmidt-Aßmann*, NJW 2004, 1689–1695, 1695; *Hase*, MedR 2005, 391–397; *Kingreen*, SGB 2005, 659–664, 664 (Anmerkung zu BSG, Urteil vom 24.11.2004, B 3 KR 16/03 R); *Pitschas*, MedR 2006, 451–457; *Schimmelpfeng-Schütte*, NZS 2006, 567–572; *Kingreen*, NJW 2006, 877–880; *Vießmann*, Die demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Entscheidungen nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V, 2008, S. 127 ff.; *Neumann*, NZS 2010, 593–600; *Hauck*, NZS 2010, 600–612; *Kingreen*, NZS 2007, 113–121; *Welti*, SGB 2011, 485–491; *Axer*, RPG 2013, 3–9; *Wallrabenstein*, KrV 2015, 236–241 (Anmerkung zu BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, 1 BvR 2056/12 = BVerfGE 140, 229–240); *Holzner*, SGB 2015, 247–253; *Kluth*, GesR 2015, 513–518; *Holzner*, Konsens im Allgemeinen Verwaltungsrecht und in der Demokratietheorie, 2016, S. 240 ff.; *Nitz*, MedR 2016, 941–944 (Anmerkungen zu BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, 1 BvR 2056/12 = BVerfGE 140, 229–240 und zu BSG, Urteil vom 15.12.2015, B 1 KR 30/15 R = BSGE 120, 170–189); *Pitschas*, KrV 2017, 149–154; *Kluth*, GesR 2017, 205–211; *Loer*, KrV 2017, 227–231; *Orlowski*, KrV 2017, 237–244; *Klafki/Loer*, VerwArch 2017, 343–365; *Ziermann*, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 7, Rn. 42 ff.; *Axer*, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts, § 10, Rn. 44 ff.; *Harney*, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht 2018, § 91 SGB V, Rn. 64–66; *Balling*, f&w 2018, 31; *Hase*, MedR 2018, 1–12; *Seewald*, SGB 2018, 71–80 (Teil 1) und SGB 2018, 147–152 (Teil 2); *Büscher*, KrV 2018, 226–233; *Sodan/Hadank*, NZS 2018, 804–809; *Ebsen*, MedR 2018, 931–939; *Hase*, GUP 2019, 41–49; *Hollo*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 92 Rn. 9 ff.; *Beller*,

Im Gesundheitswesen erfolgt die Übertragung wichtiger Aufgaben an Organisationen und Verbände im Gesundheitswesen, da der Gesetzgeber davon ausgeht, dass die Aufgaben durch den Sachverstand der unmittelbar Beteiligten besser als durch den parlamentarischen Gesetzgeber gelöst werden können.¹¹⁹³ Bei dieser Überlegung handelt es sich um die Grundidee funktionaler Selbstverwaltung¹¹⁹⁴, die auf einer Mitwirkung der betroffenen Bürger und Bürgerinnen basiert, um den Sachverstand der unmittelbar Betroffenen einzubringen. Die Zuordnung der Betroffenen zum jeweiligen Selbstverwaltungsträger erfolgt daher funktional im Hinblick auf die jeweilige Aufgabe des Selbstverwaltungsträgers.¹¹⁹⁵

Ob und inwieweit die Institutionen des Gesundheitswesens tatsächlich als *funktionale* Selbstverwaltung angesehen werden kann, hängt vom jeweiligen Begriffsverständnis ab. Verstanden als weitgefasster Sammelbegriff ist eine Einordnung des G-BA als Institution der funktionalen Selbstverwaltung möglich.¹¹⁹⁶

Für funktionale Selbstverwaltungseinrichtungen wird verlangt, dass sie sich „im Rahmen der typusprägenden Grundsätze der funktionalen Selbstverwaltung“ bewegen.¹¹⁹⁷ Ein Versuch der Übertragung von Maßstäben aus Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts zu funktionaler Selbstverwaltung auf die einmalige Verwaltungsorganisation des G-BA mündet nach verbreiteter Auffassung¹¹⁹⁸ jedoch in der Feststellung von Legitimationsdefiziten.¹¹⁹⁹

in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, Stand: 01.04.2025, § 91, Rn. 117–121; Roters, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.08.2023, § 91 SGB V, Rn. 43–45; Orlowski, in: BeckOK SozR, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 91, Rn. 61 ff.; Hannes, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand: 6. Ergänzungslieferung 2020, § 91 SGB 5, Rn. 22–30.

1193 Vgl. BT-Drs. 11/2237, S. 146.

1194 Dreier, in: Dreier, Grundgesetz, 2015, Art. 20 GG (Demokratie) [Verfassungsprinzipien; Widerstandsrecht], Rn. 128–131; Grzeszick, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Stand: Lfg. 97 Januar 2022, Art. 20 GG, Rn. 176.

1195 S. ausführlich Grzeszick, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Stand: Lfg. 97 Januar 2022, Art. 20 GG, Rn. 176.

1196 Vgl. Axer, NZS 2017, 601–608, 608.

1197 Grzeszick, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Stand: Lfg. 97 Januar 2022, Art. 20 GG, Rn. 196 f.; zum Begriff der funktionalen Selbstverwaltung im Sozialversicherungssystem vgl. Axer, NZS 2017, 601–608, 608.

1198 Vgl. zusammenfassend Orlowski, in: BeckOK SozR, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 91, Rn. 62g–64a.

1199 Das Bundesministerium für Gesundheit hat drei Gutachten zur Analyse der unterschiedlichen Positionen in Auftrag gegeben: Kingreen, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium

I. Ausgangspunkt: Volkssouveränität

Durch den Satz „Alle Staatsgewalt geht vom Volke aus.“ (Art. 20 Abs. 2 S. 1 GG) wird für die Bestimmung der Staatsform das Prinzip der Volkssouveränität vorgegeben und zum verbindlichen Leitgedanken ausgerufen. Danach verlangt das Demokratieprinzip, dass sich die Ausübung von Staatsgewalt auf den Willen des Volkes zurückführen lässt und gegenüber dem Volk verantwortet werden muss.¹²⁰⁰ Voraussetzung ist daher die Wahrung der Selbstbestimmung durch das Volk, sodass die Staatsgewalt nicht von einer Instanz außerhalb des Volkes ausgehen darf.¹²⁰¹

Das Volk ist also Träger und Inhaber der Staatsgewalt. Diesem politischen Ordnungsprinzip kommt dabei in mehrfacher Hinsicht rechtliche Bedeutung zu. In seiner negativ angrenzenden Funktion richtet sich dieses Prinzip gegen eine anderweitige Inhaber- und Trägerschaft der staatlichen Herrschaftsgewalt. Positive Funktion kommt diesem Prinzip zu, indem „*Innehabung und Ausübung der Staatsgewalt sich konkret vom Volk herleiten muß*.“¹²⁰² Dieses Prinzip der Volkssouveränität wird durch die Bestimmung der Demokratie als Staats- und Regierungsform – ausgestaltet durch Art. 20 Abs. 2 GG – umgesetzt.¹²⁰³ Zur praktischen Umsetzung dessen hat sich die Lehre von der demokratischen Legitimation herausgebildet.¹²⁰⁴

für Gesundheit; Gassner/Holzner, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA; Kluth, Rechtsgutachten – Verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses.; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-verfassungsrechtlichen-legitimation-des-gemeinsamen-bundesausschusses.html>; die Gutachten umfassend Büscher, KrV 2018, 226–233.

1200 Vgl. z. B. BVerfG, Beschluss vom 01.10.1987, 2 BvR 1178/86, Rn. 98 ff. juris = BVerfGE 77, 1–64, 40; BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, 2 BvF 3/89, Rn. 37 ff. juris = BVerfGE 83, 60–81, 71 f.; BVerfG, Beschluss vom 24.05.1995, 2 BvF 1/92, Rn. 134 f. juris = BVerfGE 93, 37–85, 66; BVerfG, Beschluss vom 05.12.2002, 2 BvL 5/98, Rn. 148 ff. juris = BVerfGE 107, 59–103, 94 f.; BVerfG, Urteil vom 18.01.2012, 2 BvR 133/10, Rn. 165 juris = BVerfGE 130, 76–130, 123, Rn. 165; BVerfG, Urteil vom 28.01.2014, 2 BvR 1561/12, Rn. 157 juris = BVerfGE 135, 155–234, 221 f., Rn. 157; BVerfG, Beschluss vom 06.05.2014, 2 BvR 1139/12, Rn. 168 juris = BVerfGE 136, 194–273, 261 f., Rn. 168.

1201 Vgl. Böckenförde, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: HStR II 2004, § 24, Rn. 2 f.

1202 Böckenförde, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: HStR II 2004, § 24, Rn. 10 ff.

1203 Vgl. BVerfG, Beschluss vom 24.05.1995, 2 BvF 1/92, Rn. 134 f. juris = BVerfGE 93, 37–85, 66.

1204 Vgl. Dreier, in: Dreier, Grundgesetz, 2015, Art. 20 GG (Demokratie) [Verfassungsprinzipien; Widerstandsrecht], Rn. 109 m. w. N.

Danach bedarf die Wahrnehmung staatlicher Aufgaben und Befugnisse effektiver¹²⁰⁵ demokratischer Legitimation. Die Wahrnehmung staatlicher Aufgaben darf sich insbesondere nicht verselbstständigen.¹²⁰⁶ Dies setzt ein bestimmtes Legitimationsniveau¹²⁰⁷ – bezogen auf das gesamte staatliche Handeln¹²⁰⁸ – voraus.

II. Legitimationsdefizite des G-BA

Ob eine effektive demokratische Legitimation des G-BA besteht, ist seit Langem umstritten.¹²⁰⁹ Zusammenfassend besteht zwar weitgehende Einigkeit dahingehend, dass nicht alle Anforderungen aus der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts an Organisationsformen der funktionalen Selbstverwaltung eingehalten werden.¹²¹⁰ Insbesondere entspricht die Organisation des G-BA nicht unmittelbar den Anforderungen der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts an eine hinreichende¹²¹¹ Betroffenenpartizipation,¹²¹² sodass entscheidend ist, ob und inwieweit Legitimationsdefizite durch andere Konzepte zur Legitimationsvermittlung kompensiert worden sind und ein hinreichendes Legitimationsniveau erreicht wurde. Das Demokratieprinzip fordert keine bestimmte Legitimationsform, sondern ein bestimmtes Legitimationsniveau, dessen „Bausteine“¹²¹³ die unterschiedlichen Legitimationsformen sind.

Die *personell-organisatorische* Legitimation wird durch eine ununterbrochene Legitimationskette vom Volk zu dem mit staatlichen Aufgaben be-

1205 Vgl. insbesondere BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, 2 BvF 3/89, Rn. 37 ff. juris = BVerfGE 83, 60–81, 71 f.; BVerfG, Beschluss vom 24.05.1995, 2 BvF 1/92, Rn. 134 f. juris = BVerfGE 93, 37–85, 66 f.

1206 Vgl. Böckenförde, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: HStR II 2004, § 24, Rn. 11.

1207 BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, 2 BvF 3/89, Rn. 37 ff. juris = BVerfGE 83, 60–81, 71 f.; BVerfG, Beschluss vom 24.05.1995, 2 BvF 1/92, Rn. 136 ff. juris = BVerfGE 93, 37–85, 67 f.

1208 Böckenförde, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: HStR II 2004, § 24, Rn. 12.

1209 S. oben C.

1210 Ein Überblick bei Orlowski, in: BeckOK SozR, Stand: 76. Ed. 01.03.2025, SGB V § 91, Rn. 62g ff.

1211 BVerfG, Beschluss vom 15.02.1978, 2 BvR 134/76, Rn. 46 ff. juris = BVerfGE 47, 253–285, 275.

1212 S. dazu Sodan/Hadank, NZS 2018, 804–809, 805 ff.; vgl. zumindest im Ergebnis Roters, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.08.2023, § 91 SGB V, Rn. 43.

1213 Böckenförde, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: HStR II 2004, § 24, Rn. 14.

trauten Organen und Amtswaltenden erzeugt.¹²¹⁴ Für das Beschlussgremium des G-BA fehlt eine solche Legitimationskette, insbesondere in Bezug auf die Versicherten und nicht repräsentierte Leistungserbringende, wie zum Beispiel Heil- und Hilfsmittelerbringende und pharmazeutische Unternehmen.¹²¹⁵

Die *sachlich-inhaltliche* Legitimationsvermittlung erfolgt insbesondere durch die gesetzliche Vorsteuerung des Entscheidungsspielraumes des beauftragten Organs oder Amtswaltenden.¹²¹⁶

Die Auffassung, dass eine hinreichende demokratische Legitimation des G-BA besteht, wird in der Regel auf eine sachlich-inhaltliche Legitimationsvermittlung gestützt, da dem G-BA ein eng verdichtetes Normprogramm vorgegeben sei und der Gesetzgeber die Letztentscheidung des G-BA mit Blick auf § 91 Abs. 6 SGB V ausdrücklich wünsche.¹²¹⁷ Weiterhin wird auf die Tradition untergesetzlicher Normsetzung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung hingewiesen (sog. Traditionsargument¹²¹⁸), die bereits zu vorkonstitutionellen Zeiten bestanden habe¹²¹⁹ und dies daher durch Art. 87 Abs. 2 GG verfassungsrechtlich bestätigt sei.¹²²⁰

Die Gegenauffassung kommt zu dem Ergebnis, dass eine vollständige Kompensation der personell-organisatorischen Legitimationsvermittlung in Bezug auf den G-BA nicht möglich sei. Ob eine vollständige Kompensation des personell-organisatorischen Legitimationsstranges überhaupt denkbar ist, ist verfassungsrechtlich umstritten. Nach *Kingreen* kommt es auf diesen Streit nicht an, denn auch die Auffassung, die eine vollständige Kompensation des personell-organisatorischen Legitimationsstranges zulassen will, setzt voraus, dass die gesetzliche Vorsteuerung einen Detaillierungsgrad erreicht, der keine relevanten Entscheidungsspielräume mehr

1214 BVerfG, Urteil vom 31.10.1990, 2 BvF 3/89, Rn. 37 ff. juris = BVerfGE 83, 60–81, 72 f.

1215 Vgl. ausführlich *Kingreen*, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, S. 7 ff., 83, 146 ff.

1216 *Grzeszick*, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Stand: Lfg. 97 Januar 2022, Art. 20 GG, Rn. 149.

1217 Vgl. z. B. *Roters*, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.08.2023, § 91 SGB V, Rn. 43; *Kluth*, Rechtsgutachten – Verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses., S. 253.

1218 Vgl. noch zu den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen *Schimmelpfeng-Schütte*, NZS 1999, 530–537, 533 f.

1219 BSG, Urteil vom 20.03.1996, 6 RKa 62/94, Rn. 28 juris = BSGE 78, 70–90, 78 f.

1220 So vor allem und grundlegend *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, S. 299 ff.; s. auch *Muckel*, NZS 2002, 118–125, 125.

eröffnet. Dies sei mit dem Konzept des G-BA aber von vorneherein nicht zu vereinbaren, denn ein relevanter Entscheidungsspielraum sei Voraussetzung bei der Herstellung eines Interessenausgleichs bzw. einer Entscheidung auf der Basis gebündelten Sachverständes. Nach dieser Auffassung besteht immer dann ein – aktuell nicht kompensiertes – Legitimationsdefizit, wenn der G-BA eine Entscheidung mit Grundrechtsrelevanz in Bezug auf nicht vertretene Dritte trifft.¹²²¹

III. Der sog. Novemberbeschluss des BVerfG

Im Herbst 2015 wurde die Frage erneut virulent, denn das Bundesverfassungsgericht hat Zweifel an der demokratischen Legitimation des G-BA geäußert:

*„b) Zudem bedürfte eine Verfassungsbeschwerde, die im Ergebnis auf Aufnahme eines Medizinprodukts in eine Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zielt und das dem zugrunde liegende Verfahren aufgreift, einer Befassung mit der konkreten Befugnisnorm, auf der die streitige Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses fußt. Vorliegend fehlt jedoch die Darlegung, aus welchen Gründen gerade § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V, der es dem Gemeinsamen Bundesausschuss gestattet, ausnahmsweise Medizinprodukte in die Reihe der verordnungsfähigen Versorgung aufzunehmen, mit verfassungsrechtlichen Vorgaben, etwa zur demokratischen Legitimation (vgl. BVerfGE 115, 25 <47>), unvereinbar sein könnte. **Mit dem Vorbringen – durchaus gewichtiger – genereller und allgemeiner Zweifel an der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses als Institution kann das nicht gelingen.** Vielmehr bedarf es konkreter Ausführungen nicht nur zum Einzelfall, sondern auch zur Ausgestaltung der in Rede stehenden Befugnis, zum Gehalt der Richtlinie und zur Reichweite der Regelung auf an ihrer Entstehung Beteiligte oder auch unbeteiligte Dritte. Denn es ist nicht ausgeschlossen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss für eine Richtlinie hinreichende Legitimation besitzt, wenn sie zum Beispiel nur an der Regelsetzung Beteiligte mit geringer Intensität trifft, während sie für eine andere seiner Normen fehlen kann, wenn sie zum Beispiel mit hoher*

1221 Kingreen, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, S. 7 ff., S. 153 ff.

Intensität Angelegenheiten Dritter regelt, die an deren Entstehung nicht mitwirken konnten. Maßgeblich ist hierfür insbesondere, inwieweit der Ausschuss für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist. [Hervorh. d. d. Verf.]¹²²²

Das Bundesverfassungsgericht hat die Frage nach der demokratischen Legitimation des G-BA bisher offengelassen. Die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts aus dem November 2015 lässt dennoch eine Tendenz erkennen: Insbesondere greift das Bundesverfassungsgericht die Möglichkeit auf, dass nicht-repräsentierte Dritte mit hoher Intensität von den Entscheidungen des G-BA betroffen sein können und stellt damit in den Raum, dass das erforderliche Niveau demokratischer Legitimation in diesem Fall nicht ausreichen könnte.¹²²³

1. Das sog. Traditionsargument

Das Bundesverfassungsgericht greift das sog. Traditionsargument¹²²⁴ im Beschluss aus dem November 2015 nicht auf und konzentriert sich auf die Betroffenheit Dritter. Dabei geht das Bundesverfassungsgericht zwar nicht näher auf das Traditionsargument ein, aber die vorstehend zitierten Zweifel an der demokratischen Legitimation des G-BA wären nicht aufgekommen, wenn das Bundesverfassungsgericht dem – nach wie vor angeführten¹²²⁵ – Traditionsargument ein entscheidendes oder relevantes Gewicht beimessen würde.

Der Rückgriff auf das Traditionsargument überzeugt auch nicht: Allein der Umstand, dass der Gesetzgeber die Strukturen im Gesundheitswesen stetig im Sinne einer Weiterentwicklung reformiert hat, sich aber nicht zu einer vollständigen Neukonzeption entschieden hat, kann keine legitimierende Wirkung haben, denn der Gesetzgeber ist im Rahmen der Weiterentwicklung selbst an die verfassungsrechtlichen Vorgaben gebunden, sodass diese Argumentation zirkelschlüssig ist. Eine Anerkennung durch den Ge-

1222 BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, 1 BvR 2056/12, Rn. 22 juris = BVerfGE 140, 229–240, Rn. 22.

1223 S. dazu ausführlich: *Kingreen*, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, S. 151 f.

1224 S. oben II.

1225 Z. B. *Roters*, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.08.2023, § 91 SGB V, Rn. 43.

setzgeber reicht nicht aus, denn es müsste eine *verfassungsrechtliche* Anerkennung einer Rechtssetzung (mit Dritt-Betroffenheit) durch Akteure der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen bestehen. Die Methadon-Entscheidung des BSG¹²²⁶ deutet dies an, indem auf die vorkonstitutionelle Zuweisung von Normsetzungsbefugnissen an den Reichtsausschuss der Ärzte und Krankenkassen hingewiesen wird.¹²²⁷ Art. 123 Abs. 1 GG regelt allerdings, dass Recht aus vorkonstitutionellen Zeiten nur weitergilt, soweit es dem Grundgesetz nicht widerspricht. Ein Rückgriff auf eine verfassungswidrige Normsetzungstradition ist schon aus diesem Grund ausgeschlossen.

Darüber hinaus müsste überhaupt eine solche Normsetzungstradition bestehen, d. h. der Reichtsausschuss für Ärzte und Krankenkassen hätte über eine mit dem G-BA vergleichbare Normsetzungskompetenz verfügen müssen. Dem Reichtsausschuss für Ärzte und Krankenkassen war zwar die Regelung von Durchführungsbestimmungen mit leistungsrechtlichem Inhalt übertragen, sodass inhaltlich zwar ähnliche Regelungsgegenstände berührt waren, aber der Erlass der Durchführungsbestimmungen setzte die Zustimmung durch den Reichsarbeitsminister voraus.¹²²⁸ Insofern trägt der Hinweis auf eine Anerkennung durch Art. 87 Abs. 2 GG letztlich nicht, da die Regelung nicht hinreichend eindeutig eine Normsetzungsbefugnis anerkennt.¹²²⁹

Die Konzeption durch eine Zustimmung durch den Reichsarbeitsminister entsprach also in etwa dem Vorschlag von *Kingreen* zur Stärkung des Legitimationskonzeptes des G-BA eine sog. ministerielle Allgemeinverbindlichkeitserklärung vorzusehen,¹²³⁰ sodass gerade keine vergleichbar entkoppelte Normsetzungsbefugnis vorlag. Außerdem wurde der Reichtsausschuss für Ärzte und Krankenkassen in der Nachkriegszeit stillgelegt.¹²³¹ Zusammenfassend bestand also keine Normsetzungstradition in diesem Sinne, sodass das sog. Traditionsargument nicht überzeugt.¹²³²

1226 BSG, Urteil vom 20.03.1996, 6 RKa 62/94, Rn. 28 juris = BSGE 78, 70–90, 78 f.

1227 S. dazu ausführlich *Ossenbühl*, Die Richtlinien im Vertragsarztrecht, in: Bochumer Schriften zum Sozialrecht, Bd. 1, 1998, 65, 74 ff.

1228 S. oben Teil 4 Kapitel 1 C. IV.

1229 A. A. *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, S. 300 f.

1230 *Kingreen*, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, S. 190 ff.

1231 S. oben Teil 4 Kapitel 2 C.

1232 S. ausführlich zur Rechtssetzung der Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen *Ossenbühl*, Die Richtlinien im Vertragsarztrecht, in: Bochumer Schriften zum Sozialrecht, Bd. 1, 1998, 65, 76 f.

2. Gesetzliche Anleitung

Vor diesem Hintergrund kommt es daher insbesondere darauf an, ob bzw. inwieweit die Legitimationsvermittlung (aus-)reicht oder verstärkt werden müsste. Für eine Bewertung dessen sind die jeweiligen Befugnisse des G-BA im Einzelnen in den Blick zu nehmen.¹²³³ Im Nachgang an den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 10. November 2015 hat das Bundesministerium für Gesundheit dazu die drei Rechtsgutachten¹²³⁴ in Auftrag gegeben, um die einzelnen Befugnisse des G-BA dahingehend zu analysieren. Allein *Kluth* kommt zu dem Ergebnis, dass der G-BA seinen Befugnissen entsprechend demokratisch legitimiert sei.¹²³⁵ In einem Punkt sind sich die Gutachter aber einig: Die verfassungsrechtliche Bewertung der demokratischen Legitimation hängt maßgeblich von der Grundrechtsrelevanz der einzelnen Befugnisse des G-BA ab.¹²³⁶

IV. Legitimationsprobleme im AMNOG-Verfahren

Für die Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V durch den G-BA besteht eine vergleichsweise engmaschige Vorsteuerung,¹²³⁷ die allerdings neben den gesetzlichen Vorgaben insbesondere durch die AM-NutzenV, die durch

1233 Vgl. BSG, Urteil vom 20.03.1996, 6 RKa 62/94, Rn. 28 juris = BSGE 78, 70–90, 78.

1234 *Kingreen*, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit; *Gassner/Holzner*, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA; *Kluth*, Rechtsgutachten – Verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses.; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-verfassungsrechtlichen-legitimation-des-gemeinsamen-bundesausschusses.html>; die Gutachten zusammenfassend *Büscher*, KrV 2018, 226–233; s. dazu bereits oben C.

1235 *Kluth*, Rechtsgutachten – Verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses., S. 251 ff.

1236 S. zusammenfassend *Büscher*, KrV 2018, 266–233, 232; s. zur Grundrechtsrelevanz der Kompetenzen für Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen grundlegend *Hufen*, NJW 2004, 14–18, 14 ff.

1237 *Gassner/Holzner*, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA, S. 81 f. und zum Legitimationskonzept insgesamt, S. 135; *Gassner/Holzner*, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA, S. 251.

das Bundesministerium für Gesundheit erlassen wird (gemäß § 35a Abs. 1 S. 7 SGB V), vorgeprägt ist.¹²³⁸

Zusammenfassend lässt sich für die gesetzliche Vorsteuerung festhalten, dass die Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit hinsichtlich der einzelnen Regelungsgegenstände (vgl. § 35a Abs. 1 S. 8 SGB V) detaillierte Vorgaben vorhält, die im Rahmen des Erlasses der Verordnung zu beachten sind.

Die Ergebnisse der Nutzenbewertung prägen die Erstattungsbetragsverhandlungen entscheidend vor.¹²³⁹ Neben der Verpflichtung zur Vorlage des Dossiers sind pharmazeutische Unternehmen insbesondere von den Auswirkungen des Nutzenbewertungsbeschlusses auf die Erstattungsbetragsverhandlungen betroffen. Durch die im Nutzenbewertungsbeschluss getroffene Entscheidung über die Quantifizierung des Zusatznutzens¹²⁴⁰ hat der Beschluss unmittelbare Auswirkungen auf die Erstattungsbetragshöhe.¹²⁴¹ Es handelt sich dabei also um eine preisrechtliche Regulierung mit Relevanz für die Berufsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG in seiner Ausprägung als Unternehmerfreiheit¹²⁴², die u. a.¹²⁴³ die Vertrags- und Wettbewerbsfreiheit beinhaltet.¹²⁴⁴ Maßnahmen zur Preisregulierung sind daher an den Maßstäben aus Art. 12 Abs. 1 GG zu messen,¹²⁴⁵ sodass die Durchführung der Nutzenbewertung grundrechtliche Relevanz hat¹²⁴⁶ und es sich bei der

1238 S. ausführlich zur Entstehungsgeschichte der Verordnungsermächtigung *Huster*, *GesR* 2011, 76–82, 78.

1239 S. oben Teil 2 Kapitel 3 C. I.

1240 S. oben Teil 2 Kapitel 3 B. I. 2.

1241 S. zur wesentlichen Bedeutung des Nutzenbewertungsbeschlusses auch *Stadelhoff*, *Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens*, 2016, S. 250 ff. und zu den Leitplanken oben Teil 2 Kapitel 3 C. I. 1. a) (1).

1242 S. zur Unternehmerfreiheit *BVerfG*, Urteil vom 01.03.1979, 1 BvR 532/77, Rn. 172 juris = *BVerfGE* 50, 290–381, 363 f.

1243 S. *Breuer*, *Freiheit des Berufs*, in: *HStR* VIII 2010, § 170, Rn. 86.

1244 *Brenner*, *Vertrags- und Wettbewerbsfreiheit*, in: *HGR* V 2013, § 115, Rn. 7.

1245 *BVerfG*, Urteil vom 01.07.1980, 1 BvR 349/75, Rn. 41 ff. juris = *BVerfGE* 54, 251–277, 270 ff.; *BVerfG*, Beschluss vom 31.10.1984, 1 BvR 35/82, Rn. 60 juris = *BVerfGE* 68, 193–226, 216; *BVerfG*, Beschluss vom 14.05.1985, 1 BvL 6/82, Rn. 26 ff. juris = *BVerfGE* 69, 373–381, 378 ff.; *BVerfG*, Beschluss vom 17.10.1990, 1 BvR 283/85, Rn. 60 juris = *BVerfGE* 83, 1–24, 13; *BVerfG*, Beschluss vom 30.03.1993, 1 BvR 1045/89, Rn. 49 juris = *BVerfGE* 88, 145–168, 159.

1246 Vgl. im Ergebnis *Schickert*, *PharmR* 2023, 421–427, 424; *Huster/Gaßner/Grotjahn/Nitz*, *PharmR* 2017, 273–279, 276 ff.; zur Relevanz von Art. 3 Abs. 1 GG *Vorderwülbecke*, *PharmR* 2013, 149–152, 151f.; *Kluckert*, *NZS* 2015, 931–936, 934 f.; *Kin-green*, *Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen*

Nutzenbewertung um ein Verfahren mit Grundrechtsrelevanz für nicht-beteiligte-Dritte handelt.

Pharmazeutische Unternehmen und deren Spitzenorganisationen haben Stellungnahmerechte,¹²⁴⁷ Stimmrechte sind hingegen nicht vorgesehen. Die Aufnahme von stimmberechtigten Vertretern bzw. Vertreterinnen der pharmazeutischen Unternehmen in das Plenum des G-BA erscheint auch wenig sinnvoll, denn dies würde zu einer Mitentscheidung in diversen anderen Bereichen führen, die keinen Zusammenhang zu Arzneimitteln haben. In der Gesamtschau würde dies das Gesamtlegitimationsniveau des G-BA – in Bereichen ohne Zusammenhang zu Arzneimitteln – eher verringern, da zusätzlich nicht-betroffene Dritte mitentscheiden würden und so der Einfluss der Betroffenen reduziert würde. Aus verfassungsrechtlicher Perspektive wäre eine themenbezogene Besetzung des Plenums denkbar, aber bei der Etablierung des G-BA ging es gerade um die Schaffung eines einheitlichen Entscheidungsorgans, indem zunächst der Koordinationsausschuss gegründet wurde, der schließlich zusammen mit den Bundesausschüssen im G-BA aufgegangen ist.¹²⁴⁸ Die Herstellung eines personellen Legitimationsstranges zu pharmazeutischen Unternehmen scheint daher problematisch, soweit an der Konzeption des G-BA mit dem Plenum als einheitliches Beschlussgremium für alle Themenbereiche festgehalten wird.

Insofern kommt es darauf an, ob der fehlende personelle Legitimationsstrang kompensiert werden kann. Ob dies möglich ist, ist verfassungsrechtlich umstritten.¹²⁴⁹ Aus dem Demokratieprinzip folgt, dass sich die Innehabung und Ausübung der Staatsgewalt konkret vom Volk herleiten lassen muss. Gegen einen vollständigen Verzicht auf einen personellen Legitimationsstrang spricht, dass durch eine personelle Legitimationskette ein struktureller Rahmen in Bezug auf das Gesamtvolk – nicht nur auf einzelne Gruppen – stets gewährleistet ist.¹²⁵⁰ Für die Möglichkeit, den personellen Legitimationsstrang vollständig zu ersetzen, spricht, dass aus dem Wortlaut von Art. 20 Abs. 2 GG keine eindeutigen Vorgaben folgen und sich die

Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, S.30 f.

1247 S. dazu *Hauck*, NZS 2010, 600–612, 604.

1248 S. oben Teil 5.

1249 *Böckenförde*, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: HStR II 2004, § 24, Rn. 23; *Emde*, Die demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung, 1991, S. 329 ff.; *Sommermann*, in: Huber/Voßkuhle, Grundgesetz, 2024, Art. 20 GG, Rn. 170; s. dazu bereits oben II.

1250 Vgl. *Böckenförde*, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: HStR II 2004, § 24, Rn. 23.

sachlich-inhaltliche Legitimation durch Gesetze schließlich auch auf das Gesamtvolk zurückführen lässt.¹²⁵¹

Das Bundesverfassungsgericht hat sich insoweit jedenfalls noch nicht mit letzter Eindeutigkeit geäußert.¹²⁵² *Gassner/Holzner* gehen davon aus, dass das BVerfG den Novemberbeschluss nicht in gleicher Weise hätte erlassen können, wenn es nicht von der Möglichkeit zur Kompensation des personellen Legitimationsstranges ausginge.¹²⁵³

Kingreen geht davon aus, dass eine hinreichende gesetzliche Anleitung zur Kompensation des fehlenden personellen Legitimationsstranges für den G-BA ohnehin ausgeschlossen und der Streit daher nicht zu entscheiden ist, da die derzeitige Konzeption der gemeinsamen Selbstverwaltung zwingend einen Entscheidungsspielraum des G-BA voraussetzt.¹²⁵⁴ Die Notwendigkeit dessen belegt auch die Historie, die zur Herausbildung des G-BA geführt hat, denn die Herstellung eines Interessenausgleichs zwischen den Akteuren ist ein Kernaspekt der gemeinsamen Selbstverwaltung,¹²⁵⁵ sodass ein gewisser Entscheidungsspielraum zur Erreichung dessen unerlässlich ist.

Für die Nutzenbewertung durch den G-BA besteht mit der AM-NutzenV bereits eine sehr engmaschige Vorsteuerung.¹²⁵⁶ Die Möglichkeit zur Vorsteuerung ist allerdings dadurch begrenzt, dass § 35a Abs. 1 S. 8 Nr. 2 SGB V die Vorgabe aufstellt, dass internationale Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie die Grundlage für die Bestimmung des Zusatznutzens sind. Gemäß § 35a Abs. 1 S. 3 SGB V erfolgt die Nutzen-

1251 S. ausführlich zur gegenseitigen Ersetzbarkeit der Legitimationsformen *Grzeszick*, in: *Dürig/Herzog/Scholz*, Grundgesetz-Kommentar, Stand: Lfg. 97 Januar 2022, Art. 20 GG, Rn. 130–132 m. w. N.

1252 Die Interpretation von BVerfG, Beschluss vom 24.05.1995, 2 BvF 1/92, Rn. 134 ff., 152 ff. juris = BVerfGE 93, 37–85, 66 f., 75 ff. ist insoweit umstritten, S. *Grzeszick*, in: *Dürig/Herzog/Scholz*, Grundgesetz-Kommentar, Stand: Lfg. 97 Januar 2022, Art. 20 GG, Rn. 130 dort Fn. 2.

1253 *Gassner/Holzner*, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA, S. 230 f. Ähnlich, aber weniger eindeutig *Kingreen*, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, S. 153 ff.

1254 Vgl. *Kingreen*, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, S. 154 f.

1255 S. oben Teil 4 Kapitel 2 D.

1256 *Gassner/Holzner*, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA, S. 251.

bewertung aufgrund von Nachweisen durch das pharmazeutische Unternehmen, die insbesondere aus dem Zulassungsverfahren stammen.¹²⁵⁷ Die Steuerung soll also maßgeblich durch die Bindung an wissenschaftliche Standards erfolgen. Weitere Detailsteuerungen sind in gewissem Rahmen zwar vorstellbar,¹²⁵⁸ aber der medizinische Fortschritt bleibt dynamisch und unvorhersehbar, sodass stets Grenzen der rechtlichen Vorsteuerung bestehen bleiben.

Ein prägnantes Beispiel für diese Grenzen sind die derzeit in kontroverser Diskussion stehenden Gentherapien, bei denen eine Evidenzgenerierung regelmäßig problematisch ist.¹²⁵⁹ Je weniger eindeutig die Evidenzlage ist, desto größer ist der Entscheidungsspielraum, denn der G-BA entscheidet (ggf. auch im Rahmen der Verfahrensordnung gemäß § 35a Abs. 1 S. 9 SGB V) über die methodischen Anforderungen. Grundsätzlich kommen medizinwissenschaftliche Entscheidungen¹²⁶⁰ der EbM auch nicht ohne komplizierte Wertentscheidungen aus.¹²⁶¹ Mit Blick auf die maßgebliche Vorprägung der Erstattungsbetragsverhandlungen ist daher für die Nutzenbewertung von einem großen Entscheidungsspielraum des G-BA auszugehen, obwohl eine detaillierte Vorprägung¹²⁶² besteht. Es ist für die Nutzenbewertung daher davon auszugehen, dass der fehlende personelle Legitimationsstrang jedenfalls nicht vollständig kompensiert wurde¹²⁶³ und daher die verfassungsrechtlich gebotene demokratische Legitimation fehlt.

Das Legitimationsdefizit infiziert daher auch die Erstattungsbetragsverhandlungen gemäß § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V, da die Nutzenbewertung durch

1257 S. oben Teil 2 Kapitel 2 A., B.

1258 Vgl. *Gassner/Holzner*, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA, S. 231 f.

1259 S. oben Teil 2 Kapitel 2 A. II. 2.

1260 S. zur Steuerung wissenschaftlicher Maßstäbe durch das IQWiG *Kingreen*, NZS 2007, 113–121, 118.

1261 Vgl. *Huster/Bohmeier*, Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), Priorisierung in der Medizin, 2013, 53–60, 58.

1262 S. kritisch zur Konzeption des Legitimationskonzeptes durch die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit *Huster*, GesR 2011, 76–82, 78; *Gassner/Holzner*, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA, S. 82.

1263 So im Ergebnis wohl auch *Kingreen*, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit; s. 153 ff.; a. A. *Gassner/Holzner*, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA, S. 251.

den G-BA deren maßgebliche Grundlage bildet. Nach der hier vertretenen Auffassung ist die Legitimationsbasis daher auch insoweit – trotz Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmen über die Verhandlungen – unzureichend, denn die Erstattungsbetragsverhandlungen können nur in dem Korridor stattfinden, der nach dem Nutzenbewertungsbeschluss offen steht. Im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen kann zum Beispiel nicht von den gesetzlich vorgeschriebenen Abschlägen vom Erstattungsbetrag, falls die beiden höchsten Bewertungskategorien für den Zusatznutzen nicht erreicht werden („erheblicher“ und „beträchtlicher“ Zusatznutzen),¹²⁶⁴ abgewichen werden.

Weitere Grundlage der Erstattungsbetragsverhandlungen ist die Rahmenvereinbarung gemäß § 130b Abs. 9 SGB V. In Bezug auf die Rahmenvereinbarung ist außerdem problematisch, ob eine hinreichende personell-organisatorische Legitimation besteht, da der Rahmenvereinbarung Normcharakter zukommt und zugleich nicht sichergestellt werden kann, dass alle betroffenen pharmazeutischen Unternehmen über die *maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene* mitgliedschaftlich repräsentiert werden können.¹²⁶⁵

D. Grenze: Umgang mit Ungewissheit

Eine Lösung des langwierigen Streites um die demokratische Legitimation des G-BA und der sonstigen Akteure der Selbstverwaltung ist nicht zu erwarten. Der Streit ist dennoch für eine mögliche Weiterentwicklung des AMNOG-Verfahrens von Bedeutung, denn jedenfalls sollte der Entscheidungsspielraum der Selbstverwaltung nicht grundlegend erweitert werden, um das Legitimationsproblem nicht noch weiter zu verschärfen.¹²⁶⁶

Grenzen folgen daraus insbesondere für Arzneimittelinnovationen, bei denen eine Evidenzgenerierung nur eingeschränkt möglich ist. Dies gilt zum Beispiel für innovative Gentherapien, die regelmäßig der personalisierten Medizin zuzurechnen sind.¹²⁶⁷ Falls beispielsweise der Forderung zur Abschaffung der Fiktion des Zusatznutzens für Orphan Drugs gefolgt würde, könnte eine regelhafte Ablehnung eines Zusatznutzens aufgrund

1264 S. zu den Leitplanken oben Teil 2 Kapitel 3 C. I. 1. a) (1).

1265 S. ausführlich *Huster*, KrV 2013, 1–8, 6 ff.

1266 Vgl. ähnlich zur inhaltlichen Limitierung der Rahmenvereinbarung mit Blick auf die demokratische Legitimation *Huster*, KrV 2013, 1–8, 8.

1267 S. oben Teil 3 Kapitel 2 B. III.

fehlender Evidenz, dazu führen, dass der Orphan-Drug-Status konterkariert wird. Hintergrund dessen ist, dass mit diesem besonderen Status gerade eine Verfügbarkeit von Arzneimitteln erreicht werden soll und zur Förderung dessen die Nachweisanforderungen im Zulassungsverfahren gezielt abgesenkt wurden.¹²⁶⁸

Der Trend zur Entwicklung innovativer Gentherapien führt daher dazu, dass die Vorgabe medizinwissenschaftlicher Maßstäbe keine enge gesetzliche Anleitung mehr bewirken kann. Solange sich keine eindeutigen medizinwissenschaftlichen Kriterien neben dem heutigen „Goldstandard“ – d. h. direkt vergleichender randomisierter kontrollierte Studien¹²⁶⁹ – entwickelt haben, besteht daher keine Möglichkeit zur Vorprägung der Entscheidung durch den G-BA im Rahmen der Nutzenbewertung. Eine Weiterentwicklung des AMNOG-Verfahrens auf der Stufe der Nutzenbewertung ist daher aus verfassungsrechtlicher Sicht problematisch, solange eine nicht gesetzlich angeleitete Entscheidung über Ungewissheiten in Rede steht.

Forderungen nach einem Kosten-Nutzen-Bewertungsmodell, das nach wie vor nicht vorhanden ist, lassen sich mindestens bis zum Anfang der 1950er-Jahre zurückverfolgen. Eine Herausbildung von Kriterien, die sich für eine weitere gesetzliche Anleitung der Nutzenbewertung eignen, scheint daher nicht möglich oder zumindest derzeit nicht absehbar zu sein.

Kapitel 2: Reformen im Rahmen der bestehenden Governance-Strukturen?

Es spricht also viel dafür, den bestehenden Reformbedarf nicht durch Nachsteuerungen der Nutzenbewertung durch den G-BA aufzulösen.¹²⁷⁰ Demnach stellt sich die Frage, ob sich der Reformbedarf auf der Stufe der Erstattungsbetragsverhandlungen auflösen lässt.

Die Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmen aus der Stufe der Erstattungsbetragsverhandlungen ändert nichts an der Beurteilung der Legitimationsfrage, denn der Verhandlungskorridor hängt zwingend von der Quantifizierung des Zusatznutzens ab. Nur ein Erreichen der beiden höchsten Bewertungskategorien für den Zusatznutzen („erheblicher“ und „beträchtlicher“ Zusatznutzen) ermöglicht ein Überschreiten der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie.¹²⁷¹ Soweit die hier ver-

1268 S. oben Teil 3 Kapitel 2 B. I., III.

1269 S. ausführlich *Stallberg*, PharmR 2010, 5–12, 7.

1270 Vgl. bereits oben Teil 3 Kapitel 2 D.

1271 S. zu den Leitplanken oben Teil 2 Kapitel 3 C. I. 1. a) (1).

tretenen Auffassung zur (fehlenden) demokratischen Legitimation des G-BA geteilt wird, ist davon auszugehen, dass der Legitimationsmangel auf die Erstattungsbetragsverhandlungen durchwirkt.

Aus einer verfassungsrechtlichen Perspektive spräche dies dafür, die Abhängigkeit der Erstattungsbetragsverhandlungen von der Quantifizierung des Zusatznutzens zu entkoppeln und den Verhandlungspartnern einen etwas größeren Verhandlungsspielraum einzuräumen. Ob sich dies aus praktischer Perspektive anbietet, ist aber zweifelhaft: Der Gesetzgeber hat den Verhandlungsspielraum durch die mit dem GKV-FinStG eingeführten Abschlagsregelungen gerade erst beschnitten, um die Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbandes zu stärken. Dabei ist der Umgang mit Arzneimitteln ohne festgestellten Zusatznutzen mehrfach mit nahezu gegensätzlichem Konzept nachgesteuert worden.¹²⁷²

Ähnliches gilt für die gemäß § 130b Abs. 1a S. 1 SGB V vorgeschriebenen Vereinbarungen mengenbezogener Aspekte, d. h. für die sog. Preis-Mengen-Regelungen. Die Möglichkeit zur Vereinbarung von Preis-Mengen-Regelungen – d. h. zum Beispiel Staffelpreise anhand des jährlichen Gesamtvolumens o. Ä. – wurden durch das AMVSG gesetzlich vorgesehen, wobei § 130b Abs. 1a S. 1 SGB V a. F.¹²⁷³ regelte, dass mengenbezogene Aspekte vereinbart werden *können*. Die Regelung wurde nicht abschließend formuliert („können insbesondere auch“), sodass auch andere Regelungen im Rahmen der Erstattungsbetragsvereinbarungen getroffen werden konnten. Mit dem GKV-FinStG wurde die Regelung abgeändert und vorgesehen, dass nunmehr mengenbezogene Aspekte vereinbart werden *müssen*.¹²⁷⁴ Auch diese Nachsteuerung weist darauf hin, dass der Verhandlungsspielraum – nach Einschätzung des Gesetzgebers – offenbar nicht hinreichend ausgenutzt wurde. Hinzu tritt, dass die Positionen – gerade hinsichtlich der Evidenzanforderungen – weit auseinanderliegen. Dies belegt insbesondere die Diskussion um die Abschaffung der Fiktion des Zusatznutzens für Orphan Drugs.¹²⁷⁵ Flexiblere Verhandlungslösungen werden zwar seit einiger Zeit gefordert,¹²⁷⁶ aber die Eröffnung eines ungesteuerten freien Verhandlungs-

1272 S. oben Teil 3 Kapitel 2 C. II.

1273 In der Fassung vom 04.05.2017.

1274 S. dazu BT-Drs. 20/3448, S. 27.

1275 S. oben Teil 3 Kapitel 2 B. I.

1276 S. zur Forderung von Risk-Sharing-Verträgen Cassel/Ulrich, AMNOG auf dem ökonomischen Prüfstand, 2015, S. 156.

spielraumes ist voraussichtlich nicht sinnvoll, denn von den bisherigen Möglichkeiten wurde nur begrenzt Gebrauch gemacht.¹²⁷⁷

A. Verhandlungspositionen bei den Erstattungsbetragsverhandlungen

Vor diesem Hintergrund lohnt sich zunächst ein näherer Blick auf die Verhandlungspositionen in den Erstattungsbetragsverhandlungen. Gemäß § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V sind die Erstattungsbeträge im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung zu vereinbaren, da die Erstattungsbeträge auch für Privatversicherte gelten.¹²⁷⁸ Mit der Formulierung „im Benehmen“ soll die Gelegenheit zur „Einflussnahme auf das Verhandlungsergebnis“ eröffnet werden, wobei die Einflussnahme ausdrücklich nur auf die Höhe des Erstattungsbetrages erfolgen soll, um die Leistungsvoraussetzungen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht zu berühren.¹²⁷⁹ Insofern ist für den Verband der privaten Krankenversicherung von einem Interesse an möglichst niedrigen Erstattungsbeträgen auszugehen. Dies kann der Verband der privaten Krankenversicherung allerdings nur sehr eingeschränkt in die Verhandlungen einbringen, denn die Maßgabe, dass die Verhandlungen *im Benehmen* erfolgen sollen, eröffnet kein echtes Mitentscheidungsrecht. Es handelt sich lediglich um ein Mitwirkungsrecht unterhalb des Einvernehmens und oberhalb eines Anhörungsrechtes.¹²⁸⁰

Maßgeblichen Einfluss auf die Erstattungsbetragsverhandlungen haben daher die Interessen des GKV-Spitzenverbandes (I.) und der pharmazeutischen Unternehmen (II.).

I. Verhandlungsposition und Interessen des GKV-Spitzenverbandes

Der GKV-Spitzenverband verhandelt im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen, also aus der Perspektive der Krankenkassen und damit

1277 S. oben zum Beispiel der Praxisbesonderheiten Teil 3 Kapitel 3 A. I.

1278 S. dazu Geiger, PharmR 2011, 437–441, 438 ff.

1279 BT-Drs. 17/3698, S. 55.

1280 S. zur Mitwirkung durch Herstellung von Benehmen BVerwG, Beschluss vom 31.10.2000, 11 VR 12/00, Rn. 5 juris; Bundesministerium der Justiz, Handbuch der Rechtsförmigkeit (HdR), 4. Auflage 2024, S. 215, Rn. 412; abrufbar unter: https://www.bmj.de/SharedDocs/Publikationen/DE/Fachpublikationen/Handbuch_der_Rechtsfoermlichkeit.pdf?__blob=publicationFile&v=4.

maßgeblich als Vertreter der Versicherten.¹²⁸¹ Für das derzeitige Konzept der Partizipation an der Selbstverwaltung ist zwischen Versicherten und Patienten bzw. Patientinnen zu unterscheiden, denn die Interessen sind nicht deckungsgleich: Patienten bzw. Patientinnen sind zwar auch Versicherte, aber für Patienten bzw. Patientinnen – als erkrankte Versicherte – besteht typischerweise ein höheres Interesse an einer (ggf. beitragsatzsteigernden) Verbesserung der Versorgungsqualität.¹²⁸² Ob die Ausgestaltung der Willensbildung der Krankenkassen – insbesondere durch „Friedenswahlen“ – geeignet ist, eine hinreichende demokratische Legitimation zu vermitteln, ist auch zweifelhaft.¹²⁸³

Unabhängig davon ist zu berücksichtigen, dass die verfassungsrechtlichen Anforderungen an die Vermittlung demokratischer Legitimation auf eine Berücksichtigung der relevanten Interessen im Rahmen der Entscheidungsfindung abzielen.¹²⁸⁴ Insofern lassen sich aus der Diskussion auch Rückschlüsse auf die Interessenlagen im Zuge der Erstattungsbetragsverhandlungen ziehen:

Ausgangspunkt des heutigen Krankenversicherungssystems ist das Bedürfnis der wirtschaftlichen Absicherung von Arbeitnehmenden im Zuge zunehmender Industrialisierung.¹²⁸⁵ Diese Tradition ist heute weiterhin deutlich erkennbar, denn neben den Vertretern und Vertreterinnen der Arbeitgebenden werden Versichertenvertreter bzw. -vertreterinnen im Verwaltungsrat der Krankenkassen traditionell u. a. durch Gewerkschaften gestellt.¹²⁸⁶ Auch Gewerkschaften haben typischerweise das Interesse, den Nettolohn ihrer Mitglieder hoch und Beitragsätze deshalb niedrig zu halten. Zusammenfassend ist daher davon auszugehen, dass Beitragszahlendeninteressen überrepräsentiert¹²⁸⁷ sind.

1281 Vgl. *Sodan/Hadank*, NZS 2018, 804–809, 807 f.

1282 Vgl. *Ebsen*, MedR 2006, 528–532, 529.

1283 Der verfassungsrechtliche Streit soll an dieser Stelle nicht näher diskutiert werden; s. zum Problem der Partizipation von Arbeitgebern *Castendiek*, NZS 2001, 71–80, 73 ff. und zu Sozialwahlen *Kingreen*, VVDStRL (70) 2011, 152–194, 178 ff., 193.

1284 Vgl. *Sodan*, in: *Sodan*, Handb. des Krankenversicherungsrechts, 2018, § 2, Rn. 17.

1285 S. oben Teil 4 Kapitel 1 A.

1286 S. z. B. die Ergebnisse der Sozialwahlen 2023 der Barmer; abrufbar unter: <https://www.barmer.de/ueberuns/verwaltungsrat/2023-sozialwahl/ergebnisse-1231124>.

1287 *Ebsen* geht von einem strukturellen Übergewicht des Beitragszahlerinteresses in der Selbstverwaltung der Gesetzlichen Krankenversicherung aus MedR 2006, 528–532, 528 ff.

Die Auffassung des Gesetzgebers, dass die Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbandes gestärkt werden müsse,¹²⁸⁸ kann auch grundlegend anders beurteilt werden:

Der GKV-Spitzenverband hat eine „Doppel-Rolle“ im AMNOG-Verfahren inne. Er ist bereits als Trägerorganisation des G-BA beteiligt, sodass vom GKV-Spitzenverband benannte Mitglieder des G-BA über die für den weiteren Verlauf des Verfahrens wesentliche Nutzenbewertung gemäß § 35a Abs.1 SGBV mitentscheiden und später den Erstattungsbetrag verhandeln.¹²⁸⁹ Eine „strenge“ Durchführung der Nutzenbewertung verbessert daher die Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbandes in den Erstattungsbetragsverhandlungen. Daneben verfügt das Verhandlungsteam des GKV-Spitzenverbandes über eine weit höhere Verhandlungserfahrung, da es jede Erstattungsbetragsverhandlung durchführt und die Verhandlungsführenden von pharmazeutischen Unternehmen demgegenüber nur vereinzelte Verhandlungen durchführen.¹²⁹⁰

Es besteht jedoch die Möglichkeit, Berater und Beraterinnen hinzuzuziehen und inzwischen dürften jedenfalls größere pharmazeutische Unternehmen auch über Erfahrungswerte verfügen, sodass dieses Argument in der Zeit kurz nach der Einführung des AMNOG-Verfahrens jedenfalls gewichtiger war. Die Position des GKV-Spitzenverbandes eröffnet außerdem die Möglichkeit zur stärkeren Berücksichtigung strategischer Aspekte, die über einzelne Erstattungsbetragsverhandlung hinausgehen. Ein weiterer Vorteil kann auch durch einen Informationsvorsprung entstehen, falls zum Beispiel zeitlich parallel über Konkurrenzprodukte verhandelt wird.¹²⁹¹ Der GKV-Spitzenverband könnte, wenn die Verhandlungen zu einem Konkur-

1288 Vgl. BT-Drs. 20/3448, S. 42; s. dazu bereits oben Teil 3 Kapitel 2 C. III.

1289 Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 130b SGB V, Rn. 1; Stadelhoff, Gesundheitsrecht.blog Nr. 7, 2023, S. 4 f.; abrufbar unter: <https://doi.org/10.13154/294-9623>; Penske/Derkum, A&R 2017, 147–153, 148.

1290 Cassel, Alle Macht den Kassen? Zur ordnungspolitischen Problematik des Arzneimittelneuordnungsgesetzes, in: Fink/Kücking/Walzik/Zerth (Hrsg.), Solidarität und Effizienz – ein Suchprozess, Festschrift für Herbert Rebscher, 2014, S. 347 ff.; Cassel/Ulrich, AMNOG auf dem ökonomischen Prüfstand, 2015, S. 106 ff.; Fricke, Frühe Nutzenbewertung: kritische Aspekte vor dem Hintergrund der ersten Verfahren, in: Fink/Kücking/Walzik/Zerth (Hrsg.), Solidarität und Effizienz – ein Suchprozess, Festschrift für Herbert Rebscher, 2014, S. 361.

1291 Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., Stellungnahme für das Bundesministerium für Gesundheit zu den Erfahrungen der forschenden Pharmaunternehmen mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) (Schriftliche Anfrage des BMG an die Verbände vom 14. Februar 2013) vom 6. März 2013; abrufbar unter: <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/stellungnahmen>.

renzarzneimittel aus seiner Sicht gut verlaufen, bei dem anderen Produkt härter verhandeln. Dass in zeitlichem Zusammenhang ähnliche Arzneimittel in einem Therapiegebiet zugelassen werden, ist nicht selten.¹²⁹²

II. Verhandlungsposition und Interessen der pharmazeutischen Unternehmen

Das Hauptinteresse der pharmazeutischen Unternehmen dürfte auf hohe Gewinne gerichtet sein. Dabei entstehen Gewinne durch einen hohen Preis und auch durch hohe Verkaufszahlen. Insbesondere mit Blick auf Referenzpreissysteme¹²⁹³ erlangt ein hoher Erstattungsbetrag pro Einheit Bedeutung über die deutschen Erstattungsbetragsverhandlungen hinaus, sodass ein besonderer Fokus auf der Höhe des Erstattungsbetrages liegt.

Dies könnte zum Beispiel eine Erklärung dafür sein, dass zum Beispiel Praxisbesonderheiten nur selten vereinbart werden, denn die Konzentration auf die Höhe des Erstattungsbetrages könnte dazu führen, dass sich die pharmazeutischen Unternehmen andere Vorteile „abkaufen“ lassen.¹²⁹⁴ Ähnliches gilt möglicherweise für die Vereinbarung mengenbezogener Aspekte, die nunmehr verpflichtend vorgegeben wurde, da diese Möglichkeit in den Vereinbarungen offenbar zu wenig genutzt wurde.¹²⁹⁵

Mit dem Interesse an hohen Gewinnen dürfte ein Interesse an möglichst geringen Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens eng verbunden sein, denn die Notwendigkeit zusätzlicher Studien verursacht zusätzliche Kosten und kann an Grenzen stoßen.¹²⁹⁶ Die Verhandlungsposition des pharmazeutischen Unternehmens hängt insofern auch maßgeblich davon ab, welche Bedeutung das jeweilige Arzneimittel für die Versorgung hat und welche Bedeutung einem Marktaustritt dadurch zukommt. Eine besondere

1292 Vgl. z. B. zu Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C Haas/Pietsch, Gesundheits- und Sozialpolitik 2018, 50–53, 51 f.

1293 Bauer/May, IBES Diskussionsbeitrag Nr. 225, April 2019, Anpassung von AM-NOG-Preisfaktoren im Zeitverlauf – Eine Analyse mit Fokus auf das Kriterium der europäischen Vergleichspreise, S. 20 ff.; abrufbar unter: https://www.wiwi.uni-due.de/fileadmin/fileupload/WIWI/Forschung/IBES_Diskussionbeitraege/IBES_2019_Nr225.pdf.

1294 Vgl. Interview mit Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Osterloh, Dtsch Arztebl 2015; Jg. 112 Heft 33–34, A-1360; s. dazu bereits oben Teil 3 Kapitel 3 A. I.

1295 S. dazu oben Kapitel 2.

1296 S. zu den Grenzen der Durchführung von Studien oben Teil 2 Kapitel 2 A. II. 1., 2., 3., B.

Bedeutung entsteht insbesondere dann, wenn keine oder nur weit weniger aussichtsreiche Behandlungsalternativen bestehen, wie es zum Beispiel bei Orphan Drugs oder Kinderarzneimitteln der Fall ist.¹²⁹⁷

Vertreter bzw. Vertreterinnen des GKV-Spitzenverbandes betonen zwar, dass Arzneimittel im Fall eines Marktaustritts auch aus dem Ausland beschafft werden können, aber es ist jedenfalls zweifelhaft, ob sich dieser Weg für die Regelversorgung anbietet, denn falls zum Beispiel eine regelmäßige Anwendung bei chronischen Krankheiten erforderlich ist, kann eine Beschaffung aus dem Ausland problematisch sein.¹²⁹⁸

Die Verhandlungsposition der pharmazeutischen Unternehmen wird außerdem durch den sogenannten Nikolausbeschluss des Bundesverfassungsgerichts¹²⁹⁹ beeinflusst. Diesem Beschluss lag die Verfassungsbeschwerde eines gesetzlich Versicherten zugrunde, der an der Duchenne'schen Muskeldystrophie erkrankt ist. Der Beschwerdeführer begehrte die Kostenübernahme für nicht wissenschaftlich anerkannte Therapieformen (u. a. Bioresonanztherapie). Das Bundesverfassungsgericht hat den Anspruch des Beschwerdeführers bejaht, indem es einen verfassungsunmittelbaren Anspruch auf medizinische Leistungen abgeleitet hat. Der Eingriff folgt dabei aus der Einschränkung der freien Dispositionsmöglichkeit des Versicherten durch die Pflicht zur Zahlung von Krankenkassenbeiträgen: Das Gericht sah in einer ablehnenden Leistungsentscheidung einen Eingriff in die allgemeine Handlungsfreiheit aus Art. 2 Abs. 1 GG. i. V. m. dem Sozialstaatsprinzip aus Art. 20 Abs. 1 GG und mit dem Recht auf körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG durch den Zusammenhang des Leistungsanspruchs mit dem Beitragszwang. Darüber hinaus stützt sich das Bundesverfassungsgericht auf die Schutzpflicht des Staates für das Leben aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG.¹³⁰⁰

Nach dieser Rechtsprechung besteht der verfassungsunmittelbare Leistungsanspruch dann, wenn es sich um eine lebensbedrohliche Krankheit handelt, für die keine schulmedizinische Behandlungsalternative besteht und ernsthafte Hinweise auf einen nicht ganz fern liegenden Erfolg der

1297 S. oben Teil 3 Kapitel 2 B. II., III.

1298 S. zu Problemen der Beschaffung von Arzneimitteln aus dem Ausland oben Teil 3 Kapitel 2 A.

1299 BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005, 1 BvR 347/98 = BVerfGE 115, 25–51; den Entscheidungsnamen prägte *Kingreen*, NJW 2006, 877–880.

1300 Vgl. ausführlich zur umstrittenen dogmatischen Herleitung *Ströttchen*, Verfassungsrechtliche Ansprüche auf konkrete medizinische Leistungen, 2019, 52 ff. m. w. N.

Heilung oder auch nur auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall bestehen.¹³⁰¹ Die Orientierung an der EbM wird durch eine Berücksichtigung der Dringlichkeit ergänzt bzw. ersetzt.¹³⁰² Je schwerer die Erkrankung ist, desto eher besteht also der sogenannte „Nikolausanspruch“.

Falls eine lebensbedrohliche Erkrankung und damit eine wesentliche Voraussetzung des Nikolausanspruchs vorliegt, hat das pharmazeutische Unternehmen daher grundsätzlich eine gute Verhandlungsposition: Der Nikolausanspruch führt zu einer Kostenindifferenz,¹³⁰³ da der echte – d. h. der verfassungsrechtliche¹³⁰⁴ – Nikolausanspruch die einfachgesetzlichen Regelungen zur Steuerung von Wirtschaftlichkeitsaspekten überlagert. In den Fällen des Nikolausanspruchs tritt die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung daher auch bei nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf Heilung¹³⁰⁵ und damit eigentlich unzureichender Evidenz ein.¹³⁰⁶

Bei Arzneimitteln, die auf die Behandlung von lebensbedrohlichen Erkrankungen gerichtet sind, müssen die Krankenkassen im Zweifel daher beschaffen und ggf. auch einen hohen Preis im Ausland zahlen. Ob bzw. inwieweit die Notwendigkeit einer Beschaffung aus dem Ausland dabei für das pharmazeutische Unternehmen ein Absatzhindernis darstellt, hängt vom jeweiligen Arzneimittel ab.

Bei den derzeit in kritischer Diskussion stehenden, teuren gentechnischen Einmaltherapien dürfte eine – nur einmalige – Beschaffung aus dem Ausland ein weniger intensives Absatzhindernis darstellen als es bei Arzneimitteln zur regelmäßigen Anwendung bei chronischen Erkrankungen. Insofern haben pharmazeutische Unternehmen gerade in Fällen, die sich

1301 BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005, 1 BvR 347/98, Rn. 64 juris = BVerfGE 115, 25–51, 49.

1302 Vgl. *Huster/Bohmeier*, Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), *Priorisierung in der Medizin*, 2013, 53–60, 60.

1303 *Ströttchen*, GuP 2022, 167–173, 171 f.

1304 Die Kriterien des Nikolausbeschlusses sind inzwischen in § 2 Abs. 1a SGB V einfachgesetzlich geregelt. Die gesetzliche Regelung erfasst über den verfassungsmittelbaren Anspruch hinaus auch noch mit lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankungen *wertungsmäßig vergleichbare Erkrankungen* (vgl. § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V). Dass *wertungsmäßig vergleichbare Erkrankungen* erfasst sind, ist verfassungsrechtlich nicht geboten; vgl. dazu ausführlich *Ströttchen*, Verfassungsrechtliche Ansprüche auf konkrete medizinische Leistungen, 2019, 265 f.

1305 S. zur Wahrscheinlichkeit der lebensbedrohlichen Situation und der Heilungschancen *Huster/Wiese*, VSSAR 2023, 273–301, 274 ff.

1306 S. *Stallberg*, PharmR 2010, 5–12, 11 f.

durch eine Anknüpfung an die EbM nicht (vollständig) steuern lassen, eine tendenziell günstige Verhandlungsposition, wenn das Preisniveau im Ausland aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmens zufriedenstellend ist. Andererseits ist aber auch der Beschaffungsaufwand – insbesondere bei Einmaltherapien – nicht unbedingt ein kostenintensiver Aspekt, sodass es letztlich auf das konkrete Arzneimittel ankommt. Vertreter und Vertreterinnen des GKV-Spitzenverbandes sehen einer Beschaffung aus dem Ausland – anders, als Ärzte und Ärztinnen – jedenfalls betont gelassen entgegen.¹³⁰⁷

B. (Keine) Erweiterung des Verhandlungsspielraumes

Für beide Verhandlungspartner wird jeweils eine Stärkung der Verhandlungsposition gefordert.¹³⁰⁸ Dass einer der beiden Verhandlungspartner stets über eine übermächtige Verhandlungsposition verfügt, lässt sich indes aber nicht feststellen, denn beide Verhandlungspartner haben – bezogen auf den deutschen Arzneimittelmarkt – eine Monopolstellung inne: Für das pharmazeutische Unternehmen folgt dies aus der Marktexklusivität hinsichtlich der Vermarktung der jeweiligen Arzneimittelinnovation.¹³⁰⁹ Der GKV-Spitzenverband hat – als Vertreter der Krankenkassen – ein Nachfragermonopol hinsichtlich des Preises inne¹³¹⁰, denn der verhandelte Erstattungsbetrag gilt gemäß § 78 Abs. 3a S. 1 AMG als Obergrenze für alle Abgaben des jeweiligen Arzneimittels.

1307 Vgl. Haas/Tebinka-Olbrich/Erdmann/Henck/Blindzellner/Göppel/Lehmann, Ergebnisse des AMNOG-Erstattungsbetragsverfahrens, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2022, 258–278, 272; kritisch zu dieser Haltung Offener Brief an den Bundesminister für Gesundheit von drei Fachgesellschaften vom 22.08.2023 (Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V. (DAIG), der Deutsche Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin e. V. (dagnä) und Deutsche Arbeitsgemeinschaft HIV- und Hepatitis-kompetenter Apotheken e.V. (DAHKA)); abrufbar unter: https://www.dagnae.de/images/pdf/20230822_Stellungnahme_GKV-FinStG_Lauterbach.pdf; s. dazu bereits ausführlich oben Teil 3 Kapitel 2 A.

1308 S. zur Stärkung der pharmazeutischen Industrie Stadelhoff, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 2016, S. 262 f.; s. zur Stärkung des GKV-Spitzenverbandes BT-Drs. 20/3448, S. 42.

1309 S. oben Teil 2 Kapitel 3 A.

1310 Dierks, Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG), BT-Ausschussdrucksache 17(14)0065(37) zur Anhörung am 29.09.2010, S. 1.

Das Interesse beider Verhandlungspartner gilt dabei maßgeblich der Höhe des Erstattungsbetrages, was aus den jeweiligen Rollen heraus auch nachvollziehbar ist, aber andere Aspekte in den Hintergrund treten lässt:

Die Diskussion um die Abschaffung der Fiktion des Zusatznutzens bei Orphan Drugs¹³¹¹ deutet zum Beispiel darauf hin, dass der GKV-Spitzenverband jedenfalls keine eigenständige Motivation hat, Wertungen auf europäischer Ebene zu berücksichtigen. Ähnliches gilt für die Vereinbarung von Praxisbesonderheiten. Die Diskussion um die Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge verdeutlicht, dass der GKV-Spitzenverband einer Steuerung durch die regionalen Arzneimittelvereinbarungen eine sehr große Bedeutung für das Ausgabenvolumen für Arzneimittelinnovationen beimisst.¹³¹² Für pharmazeutische Unternehmen kann es sich daher anbieten, sich die Vereinbarung von Praxisbesonderheiten im Gegenzug für einen hohen (Referenz-)Preis im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen „abkaufen“ zu lassen.¹³¹³ Eine etwaige implizite Rationierung auf vertragsärztlicher Ebene führt letztlich auch zu geringeren Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen. Beide Verhandlungspartner haben daher jedenfalls nur wenig eigenständige Motivation, eine konsistente Steuerung durch die Ebenen zu gewährleisten.

Die Interessenlagen der Verhandlungspartner bedingen außerdem, dass keine gezielten wirtschaftspolitischen Anreize über eine Preisregulierung gesetzt werden. Ein Beispiel dafür sind Reserveantibiotika: Bei Reserveantibiotika handelt es sich um Antibiotika, die nur unter besonders strengen Voraussetzungen bei sehr schweren Infektionen oder bei Infektionen mit resistenten bzw. multiresistenten Erregern eingesetzt werden¹³¹⁴ bzw.

1311 S. dazu oben Teil 3 Kapitel 2 B. I.

1312 **„Erhebliche finanzielle Mehrbelastungen absehbar**

Die größte Kostenwirkung geht mit dem Verlust der Wirtschaftlichkeitsorientierung für die Vertragsärztin/den Vertragsarzt einher. Ohne Kenntnis des tatsächlichen Erstattungsbetrages können Ärztinnen und Ärzte keine Auswahl des Arzneimittels auf Basis des Preises treffen. Bei Arzneimittelverordnungen könnten so keine Wirtschaftlichkeitskriterien mehr berücksichtigt werden. Die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§§ 106 und 106b SGB V) anhand etablierter und aufwandsarmer Kontrollroutinen würde nicht mehr greifen.“ Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.02.2024 zum Referentenentwurf eines Medizinforschungsgesetzes, S. 7; abrufbar unter: https://www.bmu.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Glaeserne_Gesetze/20_Lp/mfg/Stellungnahmen/Verbaende/mfg_stn_gkv_sv_bf.pdf.

1313 Vgl. Interview mit Prof. Dr. Wolfgang Greiner, *Osterloh*, Dtsch Arztebl 2015; Jg. 112 Heft 33–34, A-1360; s. dazu bereits oben Teil 3 Kapitel 3 A. I.

1314 Vgl. BT-Drs. 20/6871, S. 19.

zu diesen Zwecken vorgehalten werden sollen. Dadurch sind die Absatzmöglichkeiten und Mengenausweitungen von vorneherein begrenzt.¹³¹⁵ Um Forschungsanreize zu setzten, wurden Reserveantibiotika inzwischen gemäß § 130b Abs. 3b SGB V aus dem AMNOG-Verfahren ausgenommen und pharmazeutische Unternehmen können den Preis nunmehr frei festsetzen.¹³¹⁶ Die Herausnahme von Reserveantibiotika belegt, dass eine Einbindung von (ggf. kostspieligen) Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung in das AMNOG-Verfahren problematisch ist. Forschungsanreize insoweit würden – ohne die nunmehr geregelte Ausnahme von Reserveantibiotika – schließlich nur entstehen, wenn der GKV-Spitzenverband bereits lange im Vorfeld eine hohe Zahlungsbereitschaft zusagt. Das ist praktisch nicht vorstellbar.

Ohne Kosten-Nutzen-Bewertung fällt dem GKV-Spitzenverband insoweit auch eine undankbare Rolle zu: Mindestens seit den 1950er-Jahren steht die Frage unbeantwortet im Raum, wie sich der Nutzen von Arzneimittelinnovationen wirtschaftlich bewerten lässt. Zum Beispiel wurde bereits von der ABDA im Jahr 1955 hinterfragt,¹³¹⁷ ob bzw. welchen Wert eine schnelle Wiederherstellung der Arbeitskraft – mit einem Potential für Einsparungen und Beitragszahlungen in allen Sozialversicherungszweigen – eines Patienten bzw. einer Patientin hat. Als Vertreter der gesetzlichen Krankenkassen ist der GKV-Spitzenverband nicht für gesamtgesellschaftliche Fragen in diesem Sinne zuständig. Dies folgt bereits aus der Legitimationsvermittlung über die Sozialwahlen.

Insbesondere für moderne Gentherapien der personalisierten Medizin könnte eine Einbeziehung weiterer Kriterien zur Preisbildung erforderlich werden, wenn eine Evidenzgenerierung nicht bzw. nur eingeschränkt möglich ist und eine evidenzkonzentrierte Entscheidung daher ausscheidet.

1315 BT-Drs. 20/6871, S. 2, 19, 42.

1316 BT-Drs. 20/6871, S. 20, 29, 42.

1317 S. oben Teil 4 Kapitel 3 A. II.

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/Saufße*, 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. *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/>.

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. *Łada*, 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/Trocin, 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 Nikolausanspruchs¹⁴²⁰ 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. Psychrembel Online „Lipödem“; abrufbar unter: <https://www.psychrembel.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 SGB 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,

[...]

Teil 7: Fazit

1. Das AMNOG-Verfahren ist reformbedürftig. Die Nachsteuerungen durch das GKV-FinStG und das MFG reichen nicht aus, um eine zukunfts feste Gestaltung des Verfahrens zu gewährleisten. Vielmehr führt die vergleichsweise grobe Regulierung durch Abschläge, Preisobergrenzen und Umsatzschwellen zu wenig konsistenten Ergebnissen, sodass insbesondere die sog. Leitplanken und der Kombinationsabschlag auf den Prüfstand gestellt werden sollten.¹⁴⁷⁹ Abschläge, deren Höhe nicht von einer sachlichen Begründung getragen sind, können von vornherein nicht zu nachvollziehbaren Ergebnissen führen. Die Änderungen durch das MFG stellen diesen Befund auch nicht in Frage, da es im Grundsatz bei den Abschlagsregelungen geblieben ist.
2. Die wohl größte Herausforderung für das Verfahren ist der medizinische Fortschritt. Es ist zu erwarten, dass insbesondere der Fortschritt im Zusammenhang mit gentechnischen Verfahren zunehmend zu unbefriedigenden Ergebnissen im AMNOG-Verfahren führen wird, wenn der „Goldstandard“ durch randomisierte kontrollierte Studien nicht zu erreichen ist.¹⁴⁸⁰ Die Weiterentwicklung des AMNOG-Verfahrens hängt daher auch davon ab, ob sich neue medizinwissenschaftliche Maßstäbe zur Ermittlung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse herausbilden, die zum Beispiel aussagekräftige Studienkonzepte für lebenslang wirkende gentechnische Verfahren ermöglichen. Solange und soweit sich keine medizinischen Maßstäbe dafür herausgebildet haben, sind einer medizinwissenschaftlich orientierten Preisfindung Grenzen gesetzt. Grundsätzlich könnte abgewartet werden, bis es pharmazeutischen Unternehmen gelingt Nutznachweise vorzulegen. Nach der derzeitigen Ausgestaltung des AMNOG-Verfahrens kann dies allerdings zu Marktrückzügen führen. Marktrückzüge können die Verfügbarkeit von Arzneimitteln einschränken, denn eine Beschaffung aus dem Ausland ist nicht immer möglich. Daneben ist außerdem zu berücksichtigen, dass Marktrückzüge zugleich auch eine anwendungsbegleitende Erforschung der Arzneimittelinno-

1479 S. oben Teil 3 Kapitel 2 D.

1480 S. oben Teil 2 Kapitel 3 B. I. und Teil 2 Kapitel 2 A. II.

vationen in Deutschland – als größter Pharmamarkt in Europa – einschränken,¹⁴⁸¹ wenn eine Beschaffung aus dem Ausland nicht oder nur in beschränkten Rahmen gelingt.

3. Durch die Vorgeflichkeit des Zulassungsverfahrens besteht eine Grundentscheidung dahingehend, dass zugelassene Arzneimittelinnovationen grundsätzlich auch zur Verfügung stehen sollen, denn es handelt sich um eine sehr innovationsfreundliche Ausgestaltung.¹⁴⁸² Die Preisfindung im Wege des AMNOG-Verfahrens kann diese Grundentscheidung konterkarieren, wenn eine nicht zu erreichende Evidenz gefordert wird. Dieses Risiko wirkt sich auch auf die europäische Ebene aus, denn auf dieser Ebene wurden Evidenzanforderungen für sog. Orphan Drugs und PUMA-Arzneimittel gerade abgesenkt, um Forschungsanreize zu setzen.¹⁴⁸³ Die Ebenen sind insoweit nicht sinnvoll miteinander verzahnt. Insofern sollte eine Öffnung des Verfahrens für ein besonderes Potential an Versorgungsverbesserungen vorgesehen werden. Die Fiktion des Zusatznutzen gemäß § 35a Abs 1 S. II SGB V ist durch eine Umsatzschwelle begrenzt. Zwischen dem Umsatz und der Durchführung von Studien besteht kein direkter Zusammenhang. Möglicherweise können hohe Umsätze politisch dafür sprechen, einen hohen finanziellen Aufwand des pharmazeutischen Unternehmens bei der Durchführung von Studien zu fordern. Medizinische Aspekte, wie zum Beispiel die fehlende Möglichkeit zur Durchführung von Studien an gesunden bei lebenslang wirkenden Gentherapien, lassen sich allerdings nicht beseitigen. Bei der Fiktion des Zusatznutzens handelt es sich daher wiederum um ein grobes Regulierungsinstrument, dass – insbesondere nach Absenkung der Umsatzschwelle durch das GKV-FinStG – im Zusammenhang mit Gentherapien an Grenzen stoßen könnte.
4. Der heutige gesundheitsrechtliche Korporatismus ist das Ergebnis einer langen Entwicklung zur Herstellung eines Interessen- und Machtausgleichs zwischen der Ärzteschaft und den Krankenkassen. Die daraus entstandenen Strukturen prägen die Entscheidungsfindung nach wie vor, sodass die gemeinsame Selbstverwaltung noch heute von diesem Widerstreit geprägt ist. Von den Entscheidungen Betroffene sind nur partiell (z. B. pharmazeutische Unternehmen im Rahmen

1481 S. oben Teil 3 Kapitel 2 D.

1482 S. oben Teil 3 Kapitel 1.

1483 S. oben Teil 2 Kapitel 1 C. und Teil 3 Kapitel 2 B. II.

der Erstattungsbetragsverhandlungen bzw. deren maßgebliche Spitzenorganisationen) beteiligt. Nach der hier vertretenen Auffassung besteht daher ein Legitimationsdefizit. Auch wenn man dies anders sieht, ist jedenfalls festzustellen, dass die Legitimationsbasis keine Ausweitung der Kompetenzen zulässt.¹⁴⁸⁴ Es ist daher nicht sinnvoll, die Akteure über Versorgungschancen entscheiden zu lassen, deren Eintritt ungewiss ist. Eine Priorisierung zwischen Versorgungschancen setzt Wertentscheidungen voraus, die ohnehin nicht allein medizinwissenschaftlich getroffen werden können. Lässt sich keine Evidenz generieren, gilt dies besonders, da die Bedeutung anderer Kriterien in den Vordergrund rückt.

5. Daneben ist auch die Interessenlage des jeweiligen Akteurs von Bedeutung: Es ist davon auszugehen, dass Beitragszahlendeninteressen im GKV-Spitzenverband überrepräsentiert sind.¹⁴⁸⁵ Außerdem kommt dem GKV-Spitzenverband durch seine Beteiligung am G-BA und damit an der Nutzenbewertung sowie als Verhandlungspartner im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen eine Doppelrolle zu. Strenge Anforderungen an Evidenznachweise im Rahmen der Nutzenbewertung verbessern daher die eigene Verhandlungsposition. Mit Blick auf diese Zusammenhänge bietet es sich – auch unabhängig von Legitimationsfragen – nicht an, in die Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmen weitere (versorgungs- oder wirtschafts-)politische Ziele einzubinden.¹⁴⁸⁶
6. Zur Deckung des aktuell bestehenden Reformbedarfs reicht eine bloße Nachsteuerung von Details nicht aus. Grundsätzlich wäre die Entwicklung eines Kosten-Nutzenbewertungsmodells und eine darauf basierende Preisfindung sinnvoll. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass dies kurzfristig gelingt: Die in der Vergangenheit gescheiterten Versuche zur Regulierung der Erstattung von Arzneimitteln sind insbesondere an einer fehlenden Vorgabe von Wertungen zur Festlegung des Nutzens gescheitert, obwohl die Frage nach der Bewertung des Nutzens bereits seit den 1950er-Jahren im Raum steht.¹⁴⁸⁷ Hintergrund dessen ist wahrscheinlich, dass Versicherte – d. h. ein Großteil der Wähler und Wählerinnen – in Deutschland daran gewöhnt sind, dass sich die gesetzliche

1484 S. oben Teil 5 Kapitel 2 B.

1485 S. oben Teil 5 Kapitel 2 A. I.

1486 S. oben Teil 5 Kapitel 2 B.

1487 S. oben Teil 6.

Krankenversicherung zu einem Instrument der umfassenden Absicherung von Kostenrisiken medizinischer Behandlungen entwickelt hat. Das Beispiel der Entwicklung der gefahrenabwehrrechtlichen Regulierung zeigt, dass der jeweilige Zeitgeist erheblichen Einfluss auf die Regulierung hat. Zum Beispiel kann dem Contergan-Skandal eine Katalysationswirkung für die gefahrenabwehrrechtliche Regulierung beigemessen werden.¹⁴⁸⁸ Möglicherweise führt der demografische Wandel zukünftig zu einer Dringlichkeit und daher ähnlichen Katalysationswirkung für die Einführung von Kostendämpfungsmaßnahmen. Aktuell scheint aber jedenfalls nicht absehbar zu sein, dass über Versorgungsprioritäten entschieden und ein Kosten-Nutzen-Bewertungsmodell entwickelt wird.

7. Ohne ein Kosten-Nutzen-Bewertungsmodell und mit nur begrenzter Möglichkeit zur Entscheidungsfindung anhand von medizinwissenschaftlichen Kriterien sollte daher ein Akteur mit stärkerer Legitimationsbasis in die Entscheidungsfindung einbezogen werden. Bei einem größeren Handlungsspielraum wäre die Vorgabe anleitender abstrakter Kriterien weniger dringlich. Daher wird hier ein Nachverhandlungsverfahren durch das Bundesministerium für Gesundheit vorgeschlagen.¹⁴⁸⁹ Ein erweiterter Handlungsspielraum könnte möglicherweise dazu beitragen, flexible Verhandlungslösungen (z. B. Risk-Sharing-Agreements) zu fördern und dadurch insbesondere Lösungen für die Herausforderungen im Umgang mit gentechnischen Einmaltherapien ermöglichen.¹⁴⁹⁰
8. Zugleich würde die Einbindung eines Akteurs außerhalb der gemeinsamen Selbstverwaltung dazu führen, dass zusätzliche Kriterien eingebunden werden können. Insoweit können insbesondere auch wirtschaftspolitische Aspekte Berücksichtigung finden, die sich der GKV-Spitzenverband – aus seiner Rolle heraus – im Zweifel nichts kosten lassen würde. Als größter Pharmamarkt Europas besteht aber eine gesteigerte Verantwortung für internationale Zusammenhänge.¹⁴⁹¹ Im Rahmen eines Verhandlungsverfahrens ist eine zwingende Regulierung nur in engen Grenzen möglich. Diese Ausgangslage besteht im Zusammenhang mit international agierenden pharmazeutischen Unterneh-

1488 S. oben Teil 4 Kapitel 3.

1489 S. oben Teil 6 Kapitel 1 A. II.

1490 S. oben Teil 6 Kapitel 1 B. II.

1491 S. oben Teil 6 Kapitel 1 B. IV. 1.

men aber ohnehin, denn sie können sich stets gegen den Eintritt in einen nationalen Markt entscheiden. Vor diesem Hintergrund bietet es sich insbesondere an, wirtschaftspolitische Preisanreize zu setzen.¹⁴⁹²

9. Mit der Einführung der europäischen Nutzenbewertung ab dem 01. Januar 2025 ist ein erster Schritt zur europäischen Harmonisierung erfolgt. Möglicherweise handelt es sich um den Startpunkt für gemeinsame europäische Preisverhandlungen, die das Problem der Preisreferenzierung zumindest auf europäischer Ebene beseitigen und jedenfalls zu einem faireren Zugang zu Arzneimittelinnovationen innerhalb der EU führen könnte. Im Verlauf der Verhandlungen zur Einführung der europäischen Nutzenbewertung wurden die ursprünglichen Planungen allerdings deutlich abgeschwächt. Insofern ist die zukünftige Weiterentwicklung noch nicht absehbar. Das Beispiel des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens zeigt allerdings, dass eine europäische Harmonisierung gelingen kann. Im Zuge der Einführung der Registrierungspflicht auf Bundesebene durch das AMG 1961 wurde noch diskutiert, ob die Registrierung von Arzneimitteln nicht auch auf Landesebene erfolgen könne. Zeitlich parallel begannen allerdings auch schon Bestrebungen zur Harmonisierung des Arzneimittelrechts durch die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft.¹⁴⁹³ Vor diesem Hintergrund sollte in Erwägung gezogen werden, die heutige Steuerung der Wirtschaftlichkeit durch die regionalen Arzneimittelvereinbarungen auf der Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen auf den Prüfstand zu stellen und die Steuerung stets so weit wie möglich der Bundesebene zuzuweisen. Bereits jetzt kommt es zu Friktionen zwischen den Ebenen, sodass eine zunehmende Bedeutung der europäischen Ebene zu weiteren Problemen führen dürfte. Eine Möglichkeit dazu wäre insbesondere vertikal wirkende Steuerungsinstrumente, wie die Anerkennung von Praxisbesonderheiten bei Mischpreisen verbindlich vorzuschreiben und die Möglichkeit zu eröffnen, Erstattungsbeschränkungen und Erstattungsausschlüsse zu vereinbaren oder anzuordnen.¹⁴⁹⁴
10. Positive Einschätzungen in Bezug auf das AMNOG-Verfahren fokussieren sich stark auf eine (frühe) Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen.¹⁴⁹⁵ Relevant ist indes auch die tatsächliche Marktdurchdrin-

1492 S. oben Teil 6 Kapitel 1 B. IV.

1493 S. oben Teil 4 Kapitel 3 A. I. 3.

1494 S. oben Teil 6 Kapitel 1 B. II.

1495 S. oben Teil 3 Kapitel 1.

gung, denn eine grundsätzliche Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen allein reicht nicht aus, sondern es kommt darauf an, ob die Innovationen tatsächlich bei den Patienten und Patientinnen ankommen. Ein Risiko für Hindernisse – bis hin zu einer impliziten Rationierung – besteht jedenfalls durch die zwischen den Ebenen aufgespaltene Regulierung.¹⁴⁹⁶

11. Vertrauliche Erstattungsbeträge sind (rechtspolitisch) abzulehnen, da kleineren Pharmamärkten jeder Vergleichsmaßstab entzogen würde. Die nunmehr beschlossene Möglichkeit zur Wahl vertraulicher Erstattungsbeträge bietet allerdings eine Chance zur Evaluation. Neben der Frage, welchen Einfluss das Referenzpreisargument hat, sollte auch hinterfragt werden, ob und inwieweit vertrauliche Erstattungsbeträge die Steuerung auf der regionalen Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen tatsächlich aushebelt, denn eine Einschränkung der Möglichkeit zur Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen könnte zu einer besseren Prognose der Marktdurchdringung beitragen. Je belastbarer die Prognosen und Annahmen der Vereinbarungspartner sind, desto präziser können die Erstattungsbeträge ausgehandelt werden.
12. Das AMNOG-Verfahren stellt die erste grundsätzlich funktionierende Regulierung von Arzneimittelpreisen in Deutschland nach vielen Fehlvorsuchen dar. Das Verfahren hat allerdings inzwischen eine Grenze erreicht: Der medizinische Fortschritt führt derzeit dazu, dass sich der Zusatznutzen vielfach nicht (mehr) medizinwissenschaftlich bestimmen lässt. Ob eine streng medizinwissenschaftliche Herangehensweise stets sinnvoll ist, ist ohnehin zweifelhaft, da schon die Wahl bestimmter Endpunkte für eine medizinwissenschaftliche Bewertung Wertentscheidungen darstellen. Soweit eine Evidenzgenerierung allerdings nicht möglich ist, ist die aktuelle Ausgestaltung des AMNOG-Verfahrens als Ausgangspunkt der Entscheidungskette bis hin zur Einzelverordnung kritisch zu bewerten. Die Entscheidung, ob Versicherte die – unter Umständen überlebensnotwendige – Arzneimittelinnovation erhalten, fällt im Zweifel ohne nachvollziehbare Kriterien in einer Kette von Teilentscheidungen,¹⁴⁹⁷ da die aktuelle Ausgestaltung die Möglichkeit einer evidenzbasierten Entscheidungsfindung voraussetzt. Insofern sollte das Verfahren reformiert werden, denn es gilt bei bestehender Ungewissheit über Lebenschancen zu entscheiden. Der hier formulierte Vorschlag stellt insoweit lediglich einen Kom-

1496 S. oben Teil 3 Kapitel 3 B.

1497 S. oben Teil 6.

promiss dar. Grundsätzlich sollte die Entwicklung eines Kosten-Nutzen-Bewertungsmodells nach vorheriger politischer Bestimmung von Versorgungsprioritäten verfolgt werden. Möglicherweise erzeugt der demografische Wandel insoweit einen Handlungsdruck, der ausreicht, um das seit den 1950er-Jahren im Raum stehende Problem zu lösen.

Literaturverzeichnis

- Anders, Henning*: Nutzenbewertung von Arzneimitteln (Regadenoson), PharmR 2023, 351–355 (Anmerkung zu BSG, Urteil vom 22.02.2023, B 3 KR 14/21 R = BSGE 135, 266–277).
- Anders, Henning/ Fiekas, Frederik*: Keine frühe Nutzenbewertung für Arzneimittel mit ausschließlich stationärem Anwendungsbereich, A&R 2018, 106–113.
- Anders, Henning*: Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrags bei Mischpreisbildung, A&R 2017, 80–83 (Anmerkung zu LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 01.03.2017, L 9 KR 437/16 KL ER).
- Anders, Henning*: Kriterien für die Preisverhandlungen, Voit (Hrsg.), Marktzugang unter den Bedingungen des AMNOG – Werbung auf dem Markt, Baden-Baden 2016.
- Andreas, Manfred*: Die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen, Siegburg 1975.
- Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker (ABDA) (Hrsg.)*: Der Arzneiverbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung von 1885 bis 1953, 2. Auflage, Frankfurt am Main 1955.
- Axer, Peter*: Arzneimittelpreisbildung durch Schiedsspruch, SGB 2019, 129–135 (Entscheidungsbesprechung zu BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 20/17 R und BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 21/17 R).
- Axer, Peter*: Die Versorgung mit Arzneimitteln vor neuen Herausforderungen, SDSRV 2018 (67), 77–116.
- Axer, Peter*: Etatisierung der sozialen und gemeinsamen Selbstverwaltung?, NZS 2017, 601–608.
- Axer, Peter*: Sozialgerichtliche Kontrolle untergesetzlicher Normen, SGB 2013, 669–676.
- Axer, Peter*: Die verfassungsrechtliche Stellung des Gemeinsamen Bundesausschusses im System der Gesetzlichen Krankenversicherung, RPG 2013, 3–9.
- Axer, Peter*: Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und Erstattungsbeträge bei Arzneimitteln, SGB 2011, 246–254.
- Axer, Peter*: Gemeinsame Selbstverwaltung, in: von Wulffen/Krasney (Hrsg.), Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, Köln 2004.
- Axer, Peter*: Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung, Die Verwaltung 2002 (35), 377–397.
- Axer, Peter*: Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, Ein Beitrag zu den Voraussetzungen und Grenzen untergesetzlicher Normsetzung im Staat des Grundgesetzes, Tübingen 2000.
- Balling, Stephan*: Entscheidungsjahr 2018, Legitimationsfragen, Strukturfragen und unklare Folgen von Beschlüssen – 2018 wird ein entscheidendes Jahr für den G-BA, f&w 2018, 31.

- Banafsche, Minou:* Die Friedensfunktion sozialstaatlicher Gewährleistungen, DÖV 2016, 200–212.
- Batista, Pedro Henrique D./ Byrski, Dennis/ Lamping, Matthias/ Romandin, Roberto:* IP-Based Incentives Against Antimicrobial Crisis: A European Perspective, IIC 2019, 30–76.
- Becker, Ulrich/ Kingreen, Thorsten (Hrsg.):* Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 9. Auflage, München 2024 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Becker/ Kingreen, SGB V).
- Becker-Schwarze, Kathrin/ Köck, Wolfgang/ Kupka, Thomas/ von Schwanenflügel, Matthias (Hrsg.):* Wandel der Handlungsformen im Öffentlichen Recht, Tagungsband zur 31. Tagung der Wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Fachrichtung „Öffentliches Recht“, Stuttgart 1991.
- Berchtold, Josef/ Huster, Stefan/ Rehborn, Martin (Hrsg.):* Gesundheitsrecht, 2. Auflage, Baden-Baden 2018 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Berchtold/Huster/Rehborn (Hrsg.), Gesundheitsrecht 2018).
- Bleß, Hans-Holger:* AMNOG: Das lernende System, in: Pfannstiel/Jaeckel/Da-Cruz (Hrsg.), Innovative Gesundheitsversorgung und Market Access, Wiesbaden 2018.
- Bockholdt, Frank:* Die "Nikolaus-Rechtsprechung" des BVerfG – Eine Bestandsaufnahme, NZS 2017, 569–577 (Anmerkung zu BVerfG, Beschluss vom 11.04.2017; 1 BvR 452/17).
- Bogs, Walter:* Bericht des Ausschusses zur Erörterung einiger grundsätzlicher Fragen einer Reform der sozialen Krankenversicherung: eingesetzt von der Gesellschaft für Sozialen Fortschritt, Bonn, Januar bis Oktober 1953, Sozialer Fortschritt, 1953 (Beilage zum Dezemberheft), 1–8.
- Böhme, Sarah/ Kupas, Katrin/ Leverkus, Friedhelm/ Schwenke, Carsten:* Indirekte Vergleiche in Nutzenbewertungsverfahren: Problemfelder und Lösungsansätze, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2018, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 22), Heidelberg 2018.
- Bretthauer, Sebastian/ Henrich, Christina/ Völzmann, Berit/ Wolkenhaar, Leonard/ Zimmermann, Sören (Hrsg.):* Wandlungen im Öffentlichen Recht, Festschrift zu 60 Jahren Assistententagung – Junge Tagung Öffentliches Recht, 1. Auflage, Baden-Baden 2020.
- Broch, Uwe:* Der Generalauftrag des G-BA vom 21.12.2004 – unzulässiger Freifahrtsschein für das IQWiG?, PharmR 2005, 449–452.
- Broich Karl/ Löbker, Wiebke:* Zulassungsevidenz versus Nutzenbewertungsevidenz: Aktuelle Erfahrungen und strukturierte Zusammenarbeit zwischen Zulassungsbehörden und G-BA, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2017, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 17), Heidelberg 2017.
- Bromm, Boris/ Stief, Marco:* Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie – Ursache, Gründe und Lösungsansätze am Beispiel des Corona Virus (Teil1), PharmR 2020, 250–254.
- Bublak, Robert:* Wie viel Progress steckt im progressionsfreien Überleben?, URO-NEWS, 2013 (Bd. 17, Ausg. 2), 12–13.

- Burgardt, Claus:* Die neuen AMNOG-Leitplanken nach dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz, PharmR 2023, 145–152.
- Burgardt, Claus:* Der Erstattungsbetrag und insbesondere der Mischpreis in der Rechtsprechung des BSG zugleich Anmerkung zu BSG, Urt v 04.07.2018 – B 3 KR 20/17 R, B 3 KR 21/17 R, PharmR 2018, 559–564.
- Burgardt, Claus:* Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, in: Voit (Hrsg.), Die Neuordnung des Arzneimittelmarktes – Veränderungen und Perspektiven, 1. Auflage, Baden-Baden 2012.
- Büscher, Anna:* 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, 1. Auflage, Baden-Baden 2020.
- Büscher, Anna:* Verfassungswidrige Rechtsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss?, Die drei Gutachten zur demokratischen Legitimation des G-BA im Auftrag des BMG belegen einen Reformbedarf, KrV 2018, 226–233.
- Busse, Reinhard/ Henschke, Cornelia/ Panteli, Dimitra/ Vogler, Sabine:* Arzneimittelmarkt und -versorgung in Deutschland im europäischen Vergleich, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2022, Qualität der Arzneimittelversorgung, Berlin 2022, 279–303.
- Büssgen, Melanie/ Stargardt, Tom:* Does health technology assessment compromise access to pharmaceuticals?, The European Journal of Health Economics 2023, 437–451.
- Büssgen, Melanie/ Stargardt, Tom:* Does health technology assessment compromise access to pharmaceuticals?, The European Journal of Health Economics 2023, 1245–1248.
- Butterwegge, Christoph:* Peter und Gustav Hartz – zwei Reformer im Kampf gegen den Sozialstaat, Gesundheits- und Sozialpolitik 2007, 14–19.
- Butzer, Hermann/ Kaltenborn, Markus:* Die demokratische Legitimation des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, MedR 2001, 333–342.
- Cassel, Dieter/ Ulrich, Volker:* in: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) (Hrsg.), AMNOG-Daten 2022.
- Cassel, Dieter/ Ulrich, Volker:* AMNOG-Check 2017, 1. Auflage, Baden-Baden 2017.
- Cassel, Dieter/ Ulrich, Volker:* AMNOG auf dem ökonomischen Prüfstand, 1. Auflage, Baden-Baden 2015.
- Cassel, Dieter:* Alle Macht den Kassen? Zur ordnungspolitischen Problematik des Arzneimittelneuordnungsgesetzes, in: Fink/Kücking/Walzik/Zerth (Hrsg.), Solidarität und Effizienz – ein Suchprozess: Festschrift für Herbert Rebscher, Heidelberg 2014.
- Castendiek, Jan:* Versichertenbeteiligung und Demokratie im Normenkonzept der Richtlinien des Bundesausschusses, NZS 2001, 71–80.
- Chatterjee, David:* Evergreening – Voraussetzungen der Patentfähigkeit im deutschen, europäischen und indischen Patentrecht, 1. Auflage, Baden-Baden 2019.

- Clausen, Tilman/ Schroeder-Printzen, Jörn (Hrsg.): Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 3. Auflage, München 2020 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 2020).
- Crumbach, Anne Helen: Sprechen über Contergan, Zum diskursiven Umgang von Medizin, Presse und Politik mit Contergan in den 1960er Jahren, Bielefeld 2018.
- Crumbach, Anne Helen: „Arzneimittel aus der Waschküche“ – Arzneimittelnebenwirkungen, ärztlicher Autoritätsverlust und die Suche nach neuen Diskussionsmöglichkeiten in den 1950er und 1960er Jahren, in: Großbölting/Lenhard-Schramm (Hrsg.), Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittelskandals, Paderborn 2017.
- Dauses, Manfred A./ Ludwigs, Markus (Hrsg.): Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, 61. Auflage, München 2024 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Dauses/Ludwigs, Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Stand:).
- Deinert, Olaf/ Jox, Rolf/ Knickrehm, Sabine/ Körner, Anne/ Krasney, Martin/ Mutschler, Bernd/ Rolfs, Christian/ Schmidt, Benjamin/ Wellenhofer, Marina (Hrsg.): beck-online.GROSSKOMMENTAR (Kasseler Kommentar) SGB (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: BeckOGK SGB, Stand:).
- Deister, Sören: Qualitätssicherung im Krankenhaus, Berlin 2018.
- Denkhaus, Wolfgang: Gesundheitsmärkte im Mehrebenensystem, Berlin 2011.
- Dettling, Dorothea: Der Ausschluss von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung, Berlin 2017.
- Dettling, Heinz-Uwe/ Gerlach, Alice: Krankenhausrecht, 2. Auflage, München 2018 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: BeckOK KHR, Dettling/Gerlach, 4. Edition, Stand:).
- Dettling, Heinz-Uwe: Entscheidungen des GBA aus anwaltlicher Sicht, GesR 2017, 341–352.
- Di Fabio, Udo: Risikoentscheidungen im Recht, Tübingen 1994.
- Dienemann, Susanna/ Schultek, Nele/ Grapentin, Justin: Das neue Medizinforschungsgesetz – Wird Deutschland als Forschungsstandort wieder attraktiv? A&R 2024, 182–189.
- Dieners, Peter/ Heil, Maria Nina: Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – Stärkung oder Einschränkung des Wettbewerbs im Arzneimittelmarkt? (Teil 1), PharmR 2007, 89–95.
- Dieners, Peter/ Reese, Ulrich (Hrsg.): Handbuch des Pharmarechts, 1. Auflage, München 2010 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, 2010).
- Dierks, Christian/ Schönermark, Matthias P.: Patientenregister im deutschen Versorgungskontext als "Auflage" im Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V, PharmR 2016, 305–309.
- Dierks, Christian: Pharmazeutische Innovationen – Leistung der GKV oder Konform-Medizin?, 336–338.
- Dorn, Julian: Mit Speed in den Blitzkrieg, in: Frankfurter Allgemeine Zeitung, vom 08.03.2016.

- Dreier, Horst (Begr.), Brosius-Gersdorf, Frauke (Hrsg.):* Grundgesetz-Kommentar, 3. Auflage, Tübingen 2015 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin in: Dreier, Grundgesetz, 2015).
- Dujmovits, Elisabeth/ Eberhard, Harald/ Eisenberger, Iris/ Ennöckl, Daniel/ Lachmayer, Konrad/ Stöger, Karl (Hrsg.):* Recht und Medizin, Tagungsband zur 46. Tagung der Wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Fachrichtung „Öffentliches Recht“, Baden-Baden 2006.
- Dürig, Günther/ Herzog, Roman/ Scholz, Rupert (Hrsg.):* Grundgesetz-Kommentar, 106. Lieferung, München 2024 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Stand:).
- Ebsen, Ingwer:* Brauchen die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses eine neue rechtliche Fundierung?, MedR 2018, 931–939.
- Ebsen, Ingwer:* Patientenpartizipation in der gemeinsamen Selbstverwaltung der GKV – Ein Irrweg oder ein Desiderat?, MedR 2006, 528–532.
- Ecker, Thomas/ Hufmann, Nils:* Verträge nach § 130c SGB V – eine frühe Nutzenbewertung, PharmR 2011, 389–392.
- Eckstein, Niels:* Arzneimittel-Entwicklung und Zulassung, 2. Auflage, Stuttgart 2018.
- Edalat, Armin:* Zur Kasse bitte, Die gesetzliche Zuzahlung für Arzneimittel wird 40 Jahre alt, DAZ 2017, Nr. 14, S. 22.
- Emde, Ernst Thomas:* Die demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung, Berlin 1991.
- Engelke, Karsten:* Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach dem AMG und dem SGB V, Berlin 2018.
- Engelmann, Klaus:* Untergesetzliche Normsetzung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung durch Verträge und Richtlinien (Teil 1), NZS 2000, 1–8.
- Engelmann, Klaus:* Untergesetzliche Normsetzung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung durch Verträge und Richtlinien (Teil 2), NZS 2000, 76–84.
- Faber, Ulrich/ Feldhoff, Kerstin/ Nebe, Katja/ Schmidt, Kristina/ Waßer, Ursula (Hrsg.):* Gesellschaftliche Bewegungen – Recht unter Beobachtung und in Aktion, Festschrift für Wolfhard Kohte, 1. Auflage, Baden-Baden 2016.
- Felix, Dagmar:* Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA nach § 35a SGB V: Grundlage und Bindungswirkung für die Festsetzung des Erstattungsbetrags durch die Schiedsstelle, GesR 2022, 225–226 (Anmerkung zu BSG, Urteil vom 21.8.2021, B 3 KR 3/20 R = BSGE 127, 288–306).
- Fiekas, Frederik:* Die Reichweite des Klageausschlusses nach § 35a Abs 8 SGB V, A&R 2022, 295–299.
- Fiekas, Frederik:* Schiedsspruch im AMNOG-Verfahren, A&R 2022, 52–54.
- Fiekas, Frederik:* Die Bedeutung des Unterlagenschutzes für die Nutzenbewertung durch den G-BA, PharmR 2019, 145–150.
- Fink, Ulf/ Kücking, Monika/ Walzik, Eva/ Zerth, Jürgen (Hrsg.):* Solidarität und Effizienz – ein Suchprozess: Festschrift für Herbert Rebscher, Heidelberg 2014.
- Fischer, Mattias G.:* Der Sachleistungsgrundsatz – ein unantastbares Urprinzip der GKV?, SGB 2008, 461–466.

- Fleischfresser, Andreas/ Fuhrman, Stefan:* Grundlagen und Charakter der arzneimittelrechtlichen Zulassungsentscheidung, A&R 2015, 99–105.
- Flume, Mathias:* Statement der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen Lippe, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Kurzreport 2024 – Vertrauliche Erstattungsbeträge. Fluch oder Segen?, Heidelberg 2024.
- Francke, Robert:* Die regulatorischen Strukturen der Arzneimittelversorgung nach dem SGB V, MedR 2006, 683–692.
- Fricke, Frank-Ulrich:* Frühe Nutzenbewertung: kritische Aspekte vor dem Hintergrund der ersten Verfahren, in: Fink/Kücking/Walzik/Zerth (Hrsg.), Solidarität und Effizienz – ein Suchprozess: Festschrift für Herbert Rebscher, Heidelberg 2014.
- Fritz, Marcel:* Statement der DAK Gesundheit, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Kurzreport 2024 – Vertrauliche Erstattungsbeträge. Fluch oder Segen?, Heidelberg 2024.
- Fuhrmann, Stefan/ Klein, Bodo/ Fleischfresser, Andreas (Hrsg.):* Arzneimittelrecht, 3. Auflage, Baden-Baden 2020 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht 2020).
- Gandjour, Afschin:* Impact of the introduction of the AMNOG law on launch delays of new drugs in Germany: a comment, The European Journal of Health Economics 2023,1243–1244.
- Garbe, Julia:* Gesetzliche Abkürzung von Verjährungsfristen und verjährungsähnlichen Ausschlussfristen bei Abrechnungsprüfung, MedR 2020,1057–1060 (Anmerkung zu SG Dresden, Beschluss vom 23.01.2020, S 25 KA 18/20 ER).
- Gassert, G.:* Die Neuregelung der gesetzlichen Krankenversicherung, Arbeit und Sozialpolitik (Vol. 14, No. 1), 1960, 377–383.
- Gaßner, Maximilian/ Strömer, Jens M.:* No cherry-picking beim Off-Label-Use, GuP 2023, 154–156 (Entscheidungsbesprechung von BSG, Urteil vom 22.02.2023, B 3 KR 14/21 R = BSGE 135, 266–277).
- Gaßner, Maximilian/ Strömer, Jens M.:* Der medizinische Fortschritt im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung – Potenzial und praktische Probleme, SGB, 2011, 421–429.
- Gassner, Ulrich:* Legitimitätsprobleme der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, PharmR 2007, 441–451.
- Gassner, Ulrich:* PUMA ante portas – Kinderarzneimittel vor der Regulierung, PharmR 2004, 436–446.
- Geiger, Daniel:* Verfassungsrechtliche Destabilisierung des GBA durch das AMNOG, PharmR 2011, 437–441.
- Gerlinger, Thomas:* Die gesetzliche Krankenversicherung und der Arztberuf als ambivalente Beziehung im Wandel?, in: Klinke/Kadmon (Hrsg.), Ärztliche Tätigkeit im 21. Jahrhundert, 1. Auflage, Berlin 2018.
- Gerst, Thomas:* Deutsches Ärzteblatt PP 10/2015, 445–446.
- Glaeske, Gerd:* Arzneimittelmarkt (BR) Deutschland – eine kritische Bewertung, in: Kochen (Hrsg.) Rationale Pharmakotherapie in der Allgemeinpraxis, Berlin Heidelberg New York London Paris Tokyo Hong Kong Barcelona Budapest 1991.

- Goddemeier, Christof*: Dorothea Christiane Erxleben: Doktor der „Arzeneygelahrtheit“, Dtsch Arztebl 2013, Jg. 110 Heft 17: A-841.
- Gottwald, Sina*: Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der gesetzlichen Krankenversicherung, Baden-Baden 2016.
- Greiner, Wolfgang/ Witte, Julian/ Gensorowsky, Daniel*: Was spricht aus wissenschaftlicher Perspektive für, was gegen eine Einführung vertraulicher Arzneimittelpreise?, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Kurzreport 2024 – Vertrauliche Erstattungsbeträge. Fluch oder Segen?, Heidelberg 2024.
- Greiner, Wolfgang/ Gensorowsky, Daniel/ Witte Julian*: Effizienz und Effizienzpotenziale einer künftigen AMNOG-Regulierung, Interdisziplinäre Plattform Nutzenbewertung, AMNOG 2.0: Auf dem Weg zu einem effizienten System, Heft 18, März 2024, 10–17.
- Greiner, Wolfgang/ Witte, Julian/ Gensorowsky, Daniel/ Diekmannshemke, Jana*: Faktencheck FinStG: Welche Effekte sind zu erwarten?, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2023, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 43), Heidelberg 2023.
- Greiner, Wolfgang*: Wettbewerb im Zusammenspiel mit alternativen Steuerungsstrukturen – Ein konsistenter Steuerungsmix als gesundheitspolitische Gestaltungsaufgabe, Gesundh ökon Qual manag 2023; 193–198.
- Greiner, Wolfgang/ Witte, Julian*: Executive Summary, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2022, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 38), Heidelberg 2022.
- Greiner, Wolfgang/ Witte, Julian*: International diskutierte Preisbildungskonzepte, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2022, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 38), Heidelberg 2022.
- Greiner, Wolfgang/ Witte, Julian*: Erstattungs Herausforderungen bei Orphan Drugs, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2022, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 38), Heidelberg 2022.
- Greiner, Wolfgang/ Witte, Julian*: Zahlen, Daten, Fakten, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2022, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 38), Heidelberg 2022.
- Greiner, Wolfgang/ Storm, Andreas*: 10 Jahre AMNOG – Rückblick und Ausblick, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2020, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 32), Heidelberg 2020.
- Greiner, Wolfgang/ Witte, Julian*: in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2017, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 17), Heidelberg 2017.
- Greiner, Wolfgang/ Witte, Julian*: Executive Summary, in: Rebscher, Herbert (Hrsg.): AMNOG-Report 2016, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 12), Heidelberg 2016.
- Greiner, Wolfgang/ Witte, Julian*: Effekte der Arzneimittelbewertung auf die Marktdurchdringung 2011–2025, in: Rebscher, Herbert (Hrsg.): AMNOG-Report 2016, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 12), Heidelberg 2016.

- Greiner, Wolfgang/ Witte, Julian: Indirekte Vergleiche, in: Rebscher, Herbert (Hrsg.): AMNOG-Report 2015, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 8), Heidelberg 2015.
- Großbölting, Thomas/ Lenhard-Schramm, Niklas (Hrsg.): Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittelskandals, Paderborn 2017.
- Grotjahn, Jörn/ Nitz, Gerhard: Nutzenbewertung und "geringerer Nutzen", Rechtsfragen der Bewertung und Verordnung neuer Arzneimittel, PharmR 2019, 151–155.
- Gründer, Gerhard/ Benkert, Otto (Hrsg.): Handbuch der psychiatrischen Pharmakotherapie, 2. Auflage, Berlin Heidelberg 2012, S. 765 f. (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterrin, in: Gründer/Benkert (Hrsg.), Handbuch der psychiatrischen Pharmakotherapie, 2012).
- Gsell, Beate: Zivilrechtsanwendung im Europäischen Mehrebenensystem, AcP 2014, 99–150.
- Haas, Antje/ Kuhn, Maximilian: Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung, Arztnformation via Software: Wege und Ziele, Heft 6, Februar 2018, 8–15.
- Haas, Antje/ Mayer, Thomas/ Tebinka-Olbrich, Anja/ Blindzellner, Maximilian/ Beggerow, Elisa/ Nickel, Andreas: Beschleunigte Zulassung von Arzneimitteln: Herausforderungen für Patient:innen, Datenqualität und faire Preise, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven, Berlin 2021.
- Haas, Antje/ Pietsch, Kerstin: Der „AMNOG-Check 2017“ – Alter Wein in neuen Schläuchen, Gesundheits- und Sozialpolitik 2018, 50–53.
- Haas, Antje/ Tebinka-Olbrich, Anja/ Erdmann, Daniel/ Henck, Susanne/ Blindzellner, Maximilian/ Göppel, Christine/ Lehmann, Lukas: Ergebnisse des AMNOG-Erstattungsverfahrens, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2022, Qualität der Arzneimittelversorgung, Berlin 2022, 258–278.
- Hänlein, Andreas/ Schuler, Rolf (Hrsg.): LPK-SGB V, 6. Auflage, Baden-Baden 2022 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Hänlein/Schuler (Hrsg.), LPK-SGB V).
- Hänlein, Andreas: Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht – System und Legitimation untergesetzlicher Rechtsquellen des deutschen Sozialversicherungsrechts, 1. Auflage, Berlin Heidelberg 2001.
- Hart, Dieter: Der regulatorische Rahmen der Nutzenbewertung – Vom Arzneimittelrecht zum HTA-Recht, MedR 2004, 469–481.
- Hart, Dieter: Health Technology Assessment (HTA) und gesundheitsrechtliche Regulierung, MedR 2001, 1–8.
- Hase, Friedrich: Die verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses – Die im Auftrag des BMG erstellten Rechtsgutachten, GUP 2019, 41–49.
- Hase, Friedrich: Die Legitimität der untergesetzlichen Regelbildung in der GKV – Zum Verfassungsstreit über die Normsetzung des G-BA, MedR 2018, 1–12.

- Hase, Friedhelm*: Der Strukturwandel des Gesundheitsrechts und die Herausbildung einer neuen Dimension der Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung, in: Welti /Fuchs/Fuchsloch/Naegele/Udsching (Hrsg.), Gesundheit, Alter, Pflege, Rehabilitation – Recht und Praxis im interdisziplinären Dialog, Festschrift für Gerhard Igl, 1. Auflage, Baden-Baden 2017.
- Hase, Friedhelm*: Verfassungsrechtliche Bewertung der Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, MedR 2005, 391-397.
- Hauck, Ernst*: Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) – ein unbequemes Kind unserer Verfassungsordnung, NZS 2010, 600-612.
- Hauck, Karl (Begr.), Noftz, Wolfgang (fortgef.), Oppermann, Dagmar (Hrsg.), Rademacker, Olaf (Bd.-Hrsg.)*: Kommentar SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, Werkstand: 3. Ergänzungslieferung 2025 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand:).
- Hecken, Josef*: Einordnungen des GKV-FinStG – Einordnung aus Sicht des G-BA, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Report 2023, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 43), Heidelberg 2023.
- Herzog, Reinhard*: Teures Sofosbuvir – Ökonomisches Musterbeispiel für die Fortschrittsfalle? DAZ 2014, Nr. 34, S. 42.
- Hochhaus, Andreas/ Ernst, Thomas/ Sauße, Sunsanne*: Chronische myeloische Leukämie: Absetzen der Therapie zurzeit nur experimentell, Dtsch Arztebl 2016, Jg. 113 Heft 6: 36–38, 36 ff.
- Hofmeister, Stephan*: Arzneimittelinformationssysteme – Objektive Information oder Absatzchancen?, GUP 2019, 18–20.
- Holzner, Thomas*: Konsens im Allgemeinen Verwaltungsrecht und in der Demokratietheorie, Tübingen 2016.
- Holzner, Thomas*: Anmerkungen zur Problematik demokratischer Legitimation gruppenpluraler Gremien am Beispiel des G-BA, SGB 2015, 247–253.
- Grundgesetz, 8. Auflage, München 2024 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Huber/Voßkuhle, Grundgesetz, 2024).
- Hufen, Friedhelm*: Grundrechtsschutz der Leistungserbringer und privaten Versicherer in Zeiten der Gesundheitsreform, NJW 2004, 14–18.
- Huster, Stefan*: Statement der AMNOG Schiedsstelle, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Kurzreport 2024 – Vertrauliche Erstattungsbeträge. Fluch oder Segen?, Heidelberg 2024.
- Huster, Stefan*: Aktuelle Fragen der Festsetzung der Erstattungsbeträge, Interdisziplinäre Plattform Nutzenbewertung, Europäische HTA-Verfahren: Fortschritte und Fallstricke, Heft 11, September 2020, 62–69.
- Huster, Stefan/ Harney, Anke*: Das Arzteinformationssystem zwischen Information und Steuerung – Zu den rechtlichen Grenzen seiner Ausgestaltung, PharmR 2018, 55–61.
- Huster, Stefan*: Mischpreis und Nutzenmonetarisierung – Die neuere Rechtsprechung zum AMNOG-Verfahren, NZS 2017, 681–686 (Entscheidungsbesprechung zu LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.06.2017, L 9 KR 213/16 KL).

- Huster, Stefan/ Gaßner, Maximilian/ Grotjahn, Jörn/ Nitz, Gerhard: Preisbildungsfreiheit und "Teil-Opt-out" – Zur verfassungsrechtlichen Problematik des Mischpreises im AMNOG-Verfahren, PharmR 2017, 273–279.
- Huster, Stefan: Korporatismus – Idee, Umsetzung und Handlungsbedarf aus rechtlicher Sicht, RPG 2015, 10–13.
- Huster, Stefan: Das Verhältnis von Qualität und Wirtschaftlichkeit im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung, in: Fink/Kücking/Walzik/Zerth (Hrsg.), Solidarität und Effizienz – ein Suchprozess: Festschrift für Herbert Rebscher, Heidelberg 2014.
- Huster, Stefan/ Bohmeier, André: Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), Priorisierung in der Medizin, 2013, 53–60, 58.
- Huster, Stefan: Der neue Semikorporatismus in der Arzneimittelversorgung der GKV: Rechtsfragen der Rahmenvereinbarung nach § 130 b Abs. 9 SGB V, KrV 2013, 1–8.
- Huster, Stefan/ Kalenborn, Tristan: Transparenz und Selbstverwaltung – Wie diskret können die Arzneimittelpreise in der GKV behandelt werden?, NZS 2012, 881–884.
- Huster, Stefan: Soziale Gesundheitsgerechtigkeit. Sparen, umverteilen, vorsorgen?, Berlin 2011.
- Huster, Stefan: Rechtsfragen der frühen Nutzenbewertung?, GesR 2011, 76–82.
- Huster, Stefan: Krankenhausrecht und SGB V – Medizinische Innovationen im stationären Sektor, GesR 2010, 337–344.
- Huster, Stefan/ Penner, Andreas: Die Legitimation des IQWiG zur Kosten-Nutzen-Bewertung – eine juristische Analyse, Das Gesundheitswesen 2009, 46–51.
- Huster, Stefan: Die Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung in der Gesetzlichen Krankenversicherung, GesR 2008, 449–458.
- Huster, Stefan/ Penner, Andreas: Legitimationsprobleme des IQWiG bei der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, VSSR, 2008, 221–241.
- Huster, Stefan/ Strech, Daniel/ Marckmann, Georg/ Freyer, Daniela/ Borchers, Kirsten/ Neumann, Anja/ Wasem, Jürgen/ Held, Christian: Implizite Rationierung als Rechtsproblem – Ergebnisse einer qualitativen Interviewstudie zur Situation in deutschen Krankenhäusern, MedR 2007, 703–706.
- Hütt, Stephan (Hrsg.), Bach, Peter/ Moser, Hans (Begr.): Private Krankenversicherung, 6. Auflage, München 2023 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Bach/Moser, Private Krankenversicherung, 2023).
- Igl, Gerhard/ Welti, Felix: Gesundheitsrecht, 4. Auflage, München 2022.
- Illing, Falk: Gesundheitspolitik in Deutschland. Eine Chronologie der Gesundheitsreformen der Bundesrepublik, 2. Auflage, Wiesbaden 2017.
- Isensee, Josef/ Kirchhof, Paul (Hrsg.): Handbuch des Staatsrechts Band. II, 3. Auflage, Köln 2004 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: HStR II 2004).
- Isensee, Josef/ Kirchhof, Paul (Hrsg.): Handbuch des Staatsrechts Band. VIII, 3. Auflage, Heidelberg 2010 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: HStR VIII 2010).
- Jablonka, Sabine: AMNOG 2.0: Auf dem Weg zu einem effizienten System? Die Sicht des AOK-Bundesverbands, Interdisziplinäre Plattform Nutzenbewertung, AMNOG 2.0: Auf dem Weg zu einem effizienten System, Heft 18, März 2024, 24–31.

- Jacobs, Anna/ Burgardt, Claus: EU-Health Technologie Assessment – der steinige Weg der Harmonisierung, PharmR 2019, 215–221.
- Janda, Constanze: Medizinrecht, 5. Auflage, München 2022.
- Janda, Constanze: Medizinrecht, 3. Auflage, München 2016.
- Joachimsthaler, Sigrid: Die ersten studierten Apothekerinnen – Frauen in der Pharmazie (2. Teil), DAZ 2013, Nr. 4, S. 85.
- Joachimsthaler, Sigrid: Ein mühsamer Weg – Frauen in der Pharmazie (1. Teil), DAZ 2012, Nr. 51, S. 81.
- Kaltenborn, Markus/ Büscher, Anna: Internationale Impfsolidarität oder Impfnationalismus? – Chronologie und rechtliche Einordnung der Maßnahmen zur globalen Verteilung von Impfstoffen in der COVID-19-Pandemie, VSSAR 2022, 45–68.
- Kaltenborn, Markus: Marktrücknahmen anlässlich der Festsetzung des Erstattungsbeitrages gem § 130b SGB V, VSSR 2018, 277–307.
- Katzenmeier, Christian (Hrsg.): Grenzen von Health Technology Assessment, Festschrift für Dieter Hart, Medizin – Recht – Wissenschaft, 1. Auflage, Berlin 2020.
- Katzenmeier, Christian/ Ratzel, Rudolf (Hrsg.): Glück auf! Medizinrecht gestalten, Festschrift für Franz-Josef Dahm, 1. Auflage, Berlin 2017.
- Kern, Hannes: Arzneimittelbeschaffung durch die gesetzlichen Krankenkassen, Baden-Baden 2012.
- Kessel, Nils: Contergan in der Konsumgesellschaft, in: Großbölting/Lenhard-Schramm (Hrsg.), Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittelskandals, Paderborn 2017.
- Kingreen, Thorsten: Zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2011, 441–448.
- Kingreen, Thorsten: Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen, VVDStRL (70) 2011, 152–194.
- Kingreen, Thorsten/ Henck, Susanne: Prozedurale Anforderungen an die Arzneimittelbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und den Gemeinsamen Bundesausschuss, PharmR 2007, 353–364.
- Kingreen, Thorsten: Legitimation und Partizipation im Gesundheitswesen – Verfassungsrechtliche Kritik und Reform des Gemeinsamen Bundesausschusses, NZS 2007, 113–121.
- Kingreen, Thorsten: Verfassungsrechtliche Grenzen der Rechtsetzungsbefugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses im Gesundheitsrecht, NJW 2006, 877–880.
- Kingreen, Thorsten: Krankenversicherung – Hilfsmittel – Festbetrag – Klagebefugnis einer Handwerksinnung – Verfassungsmäßigkeit der Festbetragsfestsetzung, SGB 2005, 659–664 (Anmerkung zu BSG, Urteil vom 24.11.2004, B 3 KR 16/03 R).
- Kirk, Beate: Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid, Stuttgart 1999.
- Klafki, Anika: Differenzierte Rechtsgrundlagen als Gebot effektiver Krisenbewältigung, NJW 2023, 1340–1344.

- Klafki, Anika/ Loer, Kathrin: Der Gemeinsame Bundesausschuss als machtvoller »kleiner Gesetzgeber« unterhalb des öffentlichen Radars – eine rechts- und politikwissenschaftliche Analyse, *VerwArch* 2017, 343–365.
- Klebe, Gerhard: *Wirkstoffdesign*, 3. Auflage, Berlin 2023.
- Klinke, Sebastian/ Kadmon, Martina (Hrsg.): *Ärztliche Tätigkeit im 21. Jahrhundert*, 1. Auflage, Berlin 2018.
- Kloesel, Arno/ Cyran, Walter (Begr.), Prütting, Dorothea/ Saalfrank, Valentin/ Stollmann, Frank/ Wesser, Sabine (Hrsg.): *Arzneimittelrecht – Kommentar*, 139. Aktualisierung, 2023 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Kloesel/Cyran, *Arzneimittelrecht – Kommentar*, Stand:).
- Gluckert, Sebastian: Maßgaben der Wettbewerbsordnung des AEUV für die Arzneimittelpreisregulierung in Deutschland, *GUP* 2018, 201–207.
- Gluckert, Sebastian: Zur Klagebefugnis der Hilfsmittelerbringer bei der Anfechtung von Festbetragsfestsetzungen, *NZS* 2015, 931–936.
- Klümper, Mathias: Nachhaltigkeit im Pharmaunternehmen – Welche Pflichten gibt es und wie können Nachhaltigkeitsaussagen nach der EmpCo-Richtlinie beworben werden?, *PharmR* 2024, 249–253.
- Kluth, Winfried: Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) aus der Perspektive des Verfassungsrechts, *GesR* 2017, 205–211.
- Kluth, Winfried: Die Berücksichtigung der Versicherteninteressen bei den Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses – Zugleich ein Beitrag zur demokratischen Legitimation des G-BA, *GesR* 2015, 513–518.
- Kochen, Michael M. (Hrsg.): *Rationale Pharmakotherapie in der Allgemeinpraxis*, Berlin Heidelberg 1991.
- Koepe, Hans-Werner: Arzt und Arzneimittel. in: *Medizinische Klinik. Die Wochenschrift für Klinik und Praxis* 57 (1962), 1461–1464.
- Köhler, Andrea: *Das gebrochene Preismonopol der Pharmaindustrie*, Baden-Baden 2013.
- Köhnemann, Florentin: Fortgeltung des Erstattungs Betrags nach § 130b Abs 8a SGB V – Grundrechtseingriff und offene Rechtsfragen, *PharmR* 2023, 68–72.
- Korzilius, Heike: Urteil zu Mischpreisen: Regressrisiko bleibt bestehen, *Dtsch Arztebl* 2017, Jg. 114 Heft 29–30: A-1411.
- Korzilius, Heike: Arzneimittelpreisverhandlungen: KBV sieht Regressrisiko für Ärzte, *Dtsch Arztebl* 2017, Jg. 114 Heft 18: A-876-A-877.
- Korzilius, Heike/ Osterloh, Falk: Arzneimittelpreise: Innovationen werden immer teurer, *Dtsch Arztebl* 2016; Jg. 113 Heft 3: A-57 – A60.
- Korzilius, Heike: *Wirtschaftlichkeitsprüfung*: „Kein Arzt wird für seine teuren Patienten bestraft“, *Dtsch Arztebl* 2011, Jg. 108 Heft 18: A-984-A-986.
- Kovács, László: Die „Entstehung“ der Lebensqualität – Zur Vorgeschichte und Karriere eines neuen Evaluationskriteriums in der Medizin, in: Kovács/Kipke/Lutz (Hrsg.), *Lebensqualität in der Medizin*, Wiesbaden 2016.
- Kovács, László/ Kipke, Roland/ Lutz, Ralf (Hrsg.): *Lebensqualität in der Medizin*, Wiesbaden 2016.

- Koyuncu, Adem*: jurisPR-MedizinR 1/2019 Anm. 2 (Anmerkung zu BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 20/17 R).
- Krasney, Martin*: Die isolierte Feststellungsklage gegen die Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln und ihre Auswirkungen auf das Erstattungsbeitragsverfahren, NZS 2022, 216–221 (Anmerkung zu BSG, Urteil vom 10.9.2020, B 3 KR 11/19 R).
- Krasney, Martin*: Die Versorgung mit Arzneimitteln vor neuen Herausforderungen: Kommentar aus Sicht der Krankenkassen, SDSRV 2018 (67), 117–132.
- Krasney, Martin*: Nutzenbewertung und Preisbildung bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (Mischpreisbildung), GuP 2019, 9–18.
- Kügel, J. Wilfried/ Müller, Rolf-Georg/ Hofmann, Hans-Peter (Hrsg.)*: Arzneimittelgesetz. Kommentar, 3. Auflage, München 2022 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz).
- Kügel, Wilfried*: Beteiligung und Rechtsschutz der Arzneimittelhersteller bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das IQWiG (Teil 2), NZS 2006, 297–303.
- Küstners, Hans-Jürgen (Hrsg.)*: Konrad Adenauer – Der Vater, die Macht und das Erbe – Das Tagebuch des Monsignore Paul Adenauer 1961–1966. 2. Auflage, Paderborn 2017.
- Laufs, Adolf/ Kern, Bernd-Rüdiger/ Rehborn, Martin (Hrsg.)*: Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage 2019 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handb. des Arztrechts).
- Lenhard-Schramm, Niklas*: Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, Göttingen 2016.
- Lenhard-Schramm, Niklas*: DAZ 2018, Nr. 40, S. 62.
- Lenk, Christian/ Duttge, Gunnar/ Fangerau, Heiner (Hrsg.)*: Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, Heidelberg NewYork Dordrecht London 2014 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Lenk/Duttge/Fangerau, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, 2014).
- Letzel, Heinz*: Die Rücknahme des Leukämie-Vorbericht durch das IQWiG – Was lernen wir daraus?, PharmR 2006, 421–425.
- Liefmann-Keil, Elisabeth*: Der Arzneimittelmarkt im Rahmen der Weiterentwicklung der Gesetzlichen Krankenversicherung, 1. Auflage, Frankfurt am Main 1973.
- Lietz, Ulf/ Zumdick, Christine*: Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) – Die neuen Regelungen im Überblick, PharmR 2023, 571–580.
- Loer, Kathrin*: Starke Selbstverwaltung mit und durch demokratische Legitimation? Der G-BA auf dem Prüfstand, KrV 2017, 227–231.
- Ludwig, Udo*: Ritas kleine Helfer, in: SPIEGEL WISSEN 2009 (4), 62.
- Ludwig, Wolf-Dieter*: Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel in Europa, in: Schwabe/Pfaffrath/Ludwig/Klauber (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report 2018, Berlin 2018.
- Maio, Giovanni*: Zur Geschichte der Contergan-Katastrophe im Lichte der Arzneimittelgesetzgebung, Dtsch med Wochenschr 2001 (42), 1183–1186.
- Mand, Elmar*: Arztinformationssystem – Information der Vertragsärzte oder Steuerung des Ordnungsverhaltens?, PharmR 2018, 281–288.

- Masuch, Peter/ Wiegand, Britta*: Der Gemeinsame Bundesausschuss als Institution der gemeinsamen Selbstverwaltung, in: Faber/Feldhoff/Nebe/Schmidt/Waßer (Hrsg.), *Gesellschaftliche Bewegungen – Recht unter Beobachtung und in Aktion*, Festschrift für Wolfhard Kohte, 1. Auflage, Baden-Baden 2016.
- Meier, Alexander/ von Czettritz, Peter/ Gabriel, Marc/ Kaufmann, Marcel (Hrsg.)*: Pharmarecht, 3. Auflage, München 2023 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht).
- Merten, Detlef/ Papier, Hans-Jürgen (Hrsg.)*: Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa, Band V Heidelberg 2013 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: HGR V 2013).
- Mertens, Anja*: Beschluss der Schiedsstelle ungültig, G+G 2023, Nr. 6, 35 (Anmerkung zu BSG, Urteil vom 22.02.2023, B 3 KR 14/21 R = BSGE 135, 266–277).
- Meyer, Hans*: Sozialreform und Apothekerschaft – Referat für den Deutschen Apothekertag in Kassel 1955, Pharmazeutische Zeitung 1955 (31), 849–858.
- Meyer, Hans*: Deutscher Apothekertag in München – Ausführlicher Bericht, Pharmazeutische Zeitung 1954 (30), 821–827.
- Muckel, Stefan*: Die Selbstverwaltung in der Sozialversicherung auf dem Prüfstand des Demokratieprinzips, NZS 2002, 118–125.
- Müller, Rolf-Georg*: Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35b SGB V, PharmR 2004, 134–141.
- Münkler, Laura*: Kosten-Nutzen-Bewertungen in der gesetzlichen Krankenversicherung, Berlin 2015.
- Murswieck, Axel*: Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, Opladen 1983.
- Mutschler, Jutta*: Das AMNOG muss Antworten auf aktuelle und zukünftige Herausforderungen geben, Interview mit Christian Hilmer (Janssen-Cilag), Market access & health policy 2024, Heft 3, 6–9.
- N. N.*: Sovaldi macht nachdenklich – Verfahren der frühen Nutzenbewertung unter Beobachtung, DAZ 2014, Nr. 40, S. 19.
- N. N.*: Gratis-Generika für die indische Bevölkerung – Indische Regierung verprellt Pharmaunternehmen, DAZ 2012, Nr. 28, S. 33.
- N. N.*: "Ein lernendes System", DAZ 2012, Nr. 26, S. 76.
- N. N.*: Indien – Novartis verliert Patentklage in Indien und streicht daraufhin Millioneninvestitionen, GRUR Int 2007, 876.
- N. N.*: *Orphan-Krankheiten*: Ibuprofen kann das Leben Frühgeborener retten DAZ 2001, Nr. 12, S. 28.
- N. N.*: *Dauerbelastung des sozialen Friedens!*, Dtsch Arztebl 1977; 74(30): A-1891–1893.
- N. N.*: Neues zum Arzneimittelgesetz, Pharmazeutische Zeitung 1962 (27), 865–868.
- Nagel, Eckhard/ Alber, Kathrin/ Bayerl Birgitta*: Evidenzbasierte Medizin – Grundlage für eine Prioritätensetzung im Gesundheitswesen?, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), *Priorisierung in der Medizin*, 2013, 37–52, 43.
- Nagel, Eckhard/ Schmidt, Petra*: Transplantation, Berlin Heidelberg 1996.

- Natz, Alexander/ Rieger, Kevin: Die gemeinsame klinische Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf Unionsebene (EU-HTA) – Eine erste Einschätzung vor dem Hintergrund der Frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, A&R 2021, 295–302.
- Natz, Alexander/ Rieger, Kevin: 20 Jahre Orphan Drugs – Eine Bestandsaufnahme und ein Blick in die Zukunft, A&R 2021, 66–70.
- Natz, Alexander/ Sude, Oliver: Die Bewertung von Orphan Drugs in der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im Lichte europarechtlicher Vorgaben – Zur Bindungswirkung der sog "orphan designation" für nationale Kostenerstattungsverfahren, A&R 2013, 211–217.
- Natz, Alexander: Medikationskataloge, Verordnungsquoten und Arztinformationssysteme – Informationen und finanzielle Anreize zur Steuerung der ärztlichen Verordnung im Lichte des Unionsrechts, PharmR 2017, 483–488.
- Natz, Alexander/ Grüner, Christian: Rahmenbedingungen und Markt für Orphan Drugs – Regulierung und Einflüsse aus der EU, in: Preuß/Häussler (Hrsg.), Seltene Helden – Orphan Drugs in Deutschland, Düsseldorf 2013.
- Neumann, Volker: Verantwortung, Sachkunde, Betroffenheit, Interesse – Zur demokratischen Legitimation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, NZS 2010, 593–600.
- Nitz, Gerhard: Rechtmäßigkeit des AMNOG-Schiedsspruchs zum Erstattungsbetrag für Arzneimittel Regadenoson, PharmR 2022, 147–149.
- Nitz, Gerhard: Rabattverträge versus Verordnungsquoten – Zum Spannungsverhältnis zweier Steuerungsinstrumente unter dem sozialrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebot, PharmR 2021, 113–119.
- Nitz, Gerhard: Zum Begriff der anwendungsbegleitenden Datenerhebung – Ein neuer Rechtsbegriff in § 35a Abs 3b SGB V, PharmR 2021, 10–15.
- Nitz, Gerhard/ Grotjahn, Jörn: Mischpreisbildung – Alles zurück auf "Los", A&R 2018, 248–252 (Anmerkung zu BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 20/17 R).
- Nitz, Gerhard: 5 Jahre AMNOG in: Voit (Hrsg.), Compliance- und Regulierungsfragen / Naturheilkunde und Innovationen, Baden-Baden 2018.
- Nitz, Gerhard/ Kluckert, Sebastian: Europarechtliche Aspekte der Arzneimittel-Preisregulierung, MedR 2016, 591–600.
- Nitz, Gerhard: Verfassungsunmittelbare Leistungsansprüche und demokratische Legitimation des G-BA, MedR 2016, 941–944 (Anmerkungen zu BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, 1 BvR 2056/12 = BVerfGE 140, 229–240 und zu BSG, Urteil vom 15.12.2015, B 1 KR 30/15 R = BSGE 120, 170–189).
- Oldiges, Franz Josef: Wechselwirkung zwischen Leistungsrecht und Vertragsrecht in der gesetzlichen Krankenversicherung, Sozialer Fortschritt 1998, 69–75.
- Orlowski, Ulrich: Sektorenübergreifende Konfliktlösung in der GKV durch die gemeinsame Selbstverwaltung, KrV 2017, 237–244.
- Orlowski, Ulrich: Umsetzung der gesetzlichen Regelungen zur Kosten-Nutzen-Bewertung bei der Arzneimittelversorgung, MedR 2010, 245–249.
- Ossenbühl, Fritz: Die Richtlinien im Vertragsarztrecht in: Schnapp (Hrsg.), Bochumer Schriften zum Sozialrecht, Bd. 1, Frankfurt am Main 1998.

- Osterloh, Falk: Orphan Drugs – Wenige Informationen über den Zusatznutzen, Dtsch Arztebl 2022; Jg. 119 Heft 3: A-72.
- Osterloh, Falk: Kaum Praxisbesonderheiten, Dtsch Arztebl 2015; Jg. 112 Heft 33–34, A-1360.
- Paal, Ursel/ Rehmann, Wolfgang A.: Arzneimittelrabattgesetz und frühe Nutzenbewertung nach dem AMNOG, A&R 2011, 51–57.
- Penner, Andreas: Therapeutischer Solist/Nutzenbewertung von Arzneimitteln/Off-Label-Use keine zweckmäßige Vergleichstherapie, SGB 2023, 635–640 (Anmerkung zu BSG, Urteil vom 22.02.2023, B 3 KR 14/21 R = BSGE 135, 266–277).
- Penner, Andreas: Umsatzsteuer und Zytostatika – Nebenwirkungen von Mehrebenensystemen (Teil II), ZESAR 2017, 207–215.
- Penner, Andreas: Umsatzsteuer und Zytostatika – Nebenwirkungen von Mehrebenensystemen (Teil I), ZESAR 2017, 158–166.
- Penner, Andreas/ Bohmeier, André: Off-Label-Use in der ambulanten Palliativmedizin – Keine Würde auf Rezept?, GesR 2011, 526–535.
- Penske, Marco/ Derkum, Daniel: Arzneimittelpreisbildung in Deutschland, A&R 2017, 147–153.
- Perschke-Hartmann, Christiane: Die doppelte Reform – Gesundheitspolitik von Blüm zu Seehofer, Opladen 1994.
- Peters, Horst: Die Geschichte der sozialen Versicherung, 2. Auflage, Sankt-Augustin 1978.
- Pfannstiel, Mario A./ Jaeckel, Roger/ Da-Cruz, Patrick (Hrsg.): Innovative Gesundheitsversorgung und Market Access, Wiesbaden 2018.
- Pitschas, Rainer: Auswirkungen des Selbstverwaltungsstärkungsgesetzes auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), KrV 2017, 149–154.
- Pitschas, Rainer: Information der Leistungserbringer und Patienten im rechtlichen Handlungsrahmen von G-BA und IQWiG – Voraussetzungen und Haftung, MedR 2008, 34–41.
- Pitschas, Rainer: Mediatisierte Patientenbeteiligung im Gemeinsamen Bundesausschuss als Verfassungsproblem, MedR 2006, 451–457.
- Pitz, Andreas: Mischpreisbildung bei früher Nutzenbewertung – Krankenversicherungsrecht, NZS 2019, 388–389 (Anmerkung zu BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 20/17 R).
- Pitz, Andreas/ Treutwein, Silvius: Frühe Nutzenbewertung reloaded – § 35a SGB V im Lichte des AMVSG und der Rechtsprechung des LSG Berlin-Brandenburg, SGB 2018, 466–474.
- Plaut, Theodor: Der Gewerkschaftskampf der deutschen Ärzte, Karlsruhe i. B. 1913.
- Prange, Carina: Erstmalige (Teil-)Nutzenbewertung eines zugelassenen "Kombi-Arzneimittels" bei einem neuen, weiteren Anwendungsgebiet, NZS 2023, 869 (Anmerkung zu LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 26.4.2023 – L 9 KR 26/21 KL).
- Preuß, Klaus-Jürgen/ Häussler, Bertram (Hrsg.): Seltene Helden – Orphan Drugs in Deutschland, Düsseldorf 2013.

- Puschmann, Theodor/ Neuberger, Max/ Pagel, Julius (Hrsg.):* Handbuch der Geschichte der Medizin, New York 1971 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Puschmann/Neuberger/Pagel, Handb. der Geschichte der Medizin).
- Quaas, Michael/ Zuck, Rüdiger/ Clemens, Thomas:* Medizinrecht, 4. Auflage, München 2018 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 2018).
- R. T.:* Die ärztliche Honorarberechnung für die gesetzlichen Krankenkassen, Arbeit und Sozialpolitik 1954, 79–83.
- Rascha, Andrej/ Dintsios, Charalabos-Markos:* Subgruppen in der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln: eine methodische Bestandsaufnahme, ZEFQ 2015, 69–78.
- Raspe, Heiner:* Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: Schmitz-Luhn/Bohmeier (Hrsg.), Priorisierung in der Medizin, 2013, 9–30, 9 ff.
- Raspe, Heiner:* Der "allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse" – das Konzept der Evidence-Based Medicine, GesR 2011, 449–454.
- Rau, Stephan/ Grieb, Jana/ Hofmann, Elisabeth:* "Vergleichbare Arzneimittel" in der Preisverhandlung nach § 130b SGB V, PharmR 2015, 156–161.
- Rebscher, Herbert (Hrsg.):* AMNOG-Report 2016, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 12), Heidelberg 2016.
- Rebscher, Herbert (Hrsg.):* AMNOG-Report 2015, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 8), Heidelberg 2015.
- Rehmann, Wolfgang A.:* Arzneimittelgesetz (AMG), 5. Auflage, München 2020 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Rehmann, Arzneimittelgesetz, 2020).
- Reichardt, Jan-Ole:* Lebensqualität in der Medizin: Ethische Herausforderungen ihrer Bestimmung und Verwendung, in: Kovács/Kipke/Lutz, Lebensqualität in der Medizin, Wiesbaden 2016.
- Remmert, Jens/ Gokel, Julia (Hrsg.):* GKV-Kommentar SGB V, Werkstand: 68. Lieferung 3/2025 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Remmert/Gokel, GKV-Kommentar SGB V).
- Rimpau, Arnold:* „Flickschusterei“, in: Dtsch Arztebl 1977 Jg. 31, 1945.
- Rolfs, Christian/ Giesen, Richard/ Meßling, Miriam/ Udsching, Peter (Hrsg.):* Beck'scher Online-Kommentar BeckOK Sozialrecht (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: BeckOK SozR, Stand:).
- Roters, Dominik:* Wissensgenerierung und -verwertung nach § 2 Abs 1 S 3 SGB V, SGB 2015, 413–422.
- Roth, Thomas:* Beschränkungen beim Umgang mit menschlichem Gewebe durch arzneimittelrechtliche Genehmigungen, PharmR 2008, 108–115.
- Rothge, Konrad M.:* Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, Frankfurt am Main 2011.
- Ruland, Franz/ Becker, Ulrich/ Axer, Peter (Hrsg.):* Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage, Baden-Baden 2022 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Ruland/Becker/Axer (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 7. Auflage 2022).

- Rüther, Markus: Über einige (meta)ethische Fehlkonstruktionen in der Lebensqualitätsforschung, in: Kovács/Kipke/Lutz (Hrsg.), *Lebensqualität in der Medizin*, Wiesbaden 2016.
- Rybak, Christian: Neue Erstattungsmodelle für Einmaltherapien, die eine bestehende Dauertherapie ersetzen, A&R 2024, 64–66.
- Sander, Axel (Hrsg.) fortgeführt von Zumdick, Ulf (Hrsg.): *Arzneimittelrecht*, 60. Aktualisierung, 2024 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Sander, AMG, Stand:).
- Sauer, Stefan/ Nitz, Gerhard/ Idris, Anisa/ Petersen, Jan Hendrik/ Beck, Stefanie: „Wir könnten, aber wir wollen nicht!“ Zur Umsetzung von G-BA-Beschlüssen auf der regionalen Ebene, G+S 2018, 37–43.
- Schaaber, Jörg: 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*, Berlin 2021.
- Schäfer-Kuczynski, Jana: *Rationierung und das Recht auf Gesundheit*, Baden-Baden 2023.
- Schauer, Marc Philipp: Regulatorische Bestimmungen zur Klassifikation und Probleme bei der Zulassung von Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) in der Europäischen Union, PharmR 2022, 482–490.
- Schickert, Jörg/ Schmitz, Andreas: Frühe Nutzenbewertung – Bewertung erster Detailfragen zu Anwendungsbereich, Dossierpflicht und Vergleichstherapie, PharmR 2011, 217–223.
- Schickert, Jörg: Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V (GKV-FinStG) – Gesetzliche Regelung, Umsetzung durch den G-BA und verfassungsrechtliche Kritik, PharmR 2023, 421–427.
- Schickert, Jörg: Arzneimittelschnellbewertung und ihre Folgen nach dem Regierungsentwurf zum AMNOG, PharmR 2010, 452–462.
- Schickert, Jörg: Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nach den Eckpunkten zur Gesundheitsreform 2006, PharmR 2006, 354–360.
- Schimmelpfeng-Schütte, Ruth: Die Entscheidungsbefugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses, NZS 2006, 567–572.
- Schimmelpfeng-Schütte, Ruth: Soziale Gerechtigkeit und Gesundheitswesen, ZRP 2006, 180–183.
- Schimmelpfeng-Schütte, Ruth: Deutschland auf dem Weg in ein dirigistisches Gesundheitssystem?, ZRP 2004, 253–257.
- Schimmelpfeng-Schütte, Ruth: Richtlinienggebung durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen und demokratische Legitimation, NZS 1999, 530–537.
- Schlegel, Rainer/ Voelzke, Thomas (Gesamthrg.), Engelmann, Klaus/ Schlegel, Rainer (Bd.-Hrsg.): *juris PraxisKommentar SGB V, Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) Gesetzliche Krankenversicherung*, 4. Auflage, Saarbrücken 2020 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V (4. Auflage 2020), Stand:).

- Schlegel, Rainer/ Voelzke, Thomas (Gesamthrg.), Engelmann, Klaus/ Schlegel, Rainer (Bd.-Hrsg.): juris PraxisKommentar SGB V, Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Auflage, Saarbrücken 2025 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, Stand:).
- Schmacke, Norbert: Grenzen von Health Technology Assessment, in: Katzenmeier (Hrsg.), Grenzen von Health Technology Assessment, Festschrift für Dieter Hart, Medizin – Recht – Wissenschaft, 1. Auflage, Berlin 2020.
- Schmidt, Benjamin: Nutzenbewertungsbeschluss / Schiedsspruch / Arzneimittel mit neuem Wirkstoff, SGB 2020, 236–248 (Anmerkung zu: BSG, Urteil vom 28.03.2019, B 3 KR 2/18 R = BSGE 127, 288–306).
- Schmidt-Aßmann, Eberhard: Verfassungsfragen der Gesundheitsreform, NJW 2004, 1689–1695.
- Schmidt-Aßmann, Eberhard: Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, Berlin 2001.
- Schmiedl, Wolfgang: Das Recht des Vertrags(zahn)ärztlichen Schiedswesens, Berlin 2002.
- Schmitz-Luhn, Björn: Explikation im Gesundheitswesen – Priorisierung, Rationierung, Kostendruck und Standard: Herausforderungen und Möglichkeiten solidarischer Gesundheitsversorgung, in: Katzenmeier/Ratzel (Hrsg.), Glück auf! Medizinrecht gestalten, Festschrift für Franz-Josef Dahm, 1. Auflage, Berlin 2017.
- Schmitz-Luhn, Björn/ Bohmeier, André (Hrsg.): Priorisierung in der Medizin, Berlin Heidelberg 2013.
- Schnapp, Friedrich E./ Wigge, Peter (Hrsg.): Handbuch des Vertragsarztrechts, 3. Auflage, München 2017 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Schnapp/Wigge, Handb. des Vertragsarztrechts).
- Schnapp, Friedrich (Hrsg.): Bochumer Schriften zum Sozialrecht, Bd. 1, Frankfurt am Main 1998.
- Schneider, Günther: Die vertragsärztliche Vergütung im Spannungsfeld von EBM und HVM, MedR 1997, 1–6.
- Schneider, Günther: Handbuch des Kassenarztrechts, Köln 1994.
- Schneider, Günther: Kassenarztrecht – Rechtsbeziehungen zwischen Kassenarzt, Kassenärztlicher Vereinigung und Krankenkasse, Köln 1983.
- Schneider-Danwitz, Annette/ Glaeske, Gerd: Viagra – Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen – ein "kleiner Gesetzgeber" -?, MedR 1999, 164–172.
- Schröder, Helmut/ Thürmann, Petra/ Telschow, Carsten/ Schröder, Melanie/ Busse, Reinhard (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2022, Qualität der Arzneimittelversorgung, Berlin 2022.
- Schröder, Melanie/ Telschow, Carsten: Entwicklung der Arzneimittelkosten und -preise in der Versorgung, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven, Berlin 2021.
- Schröder, Helmut/ Thürmann, Petra/ Telschow, Carsten/ Schröder, Melanie/ Busse, Reinhard (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven, Berlin 2021.

- Schroeder-Printzen, Jörn: Konsequenzen aus dem „Gesetz zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets – ABAG“ für die Richtgrößenprüfung, NZS 2002, 629–635.
- Schulin, Bertram (Hrsg.): Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Band 1 Krankenversicherungsrecht, München 1994 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994).
- Schüßler-Lenz, Martina/ Scherer, Jürgen/ Müller-Berghaus, Jan: Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP): Ankunft in der Versorgung, Pharmakon 2022, 337–343.
- Schwabe, Ulrich/ Pfaffrath, Dieter/ Ludwig, Wolf-Dieter/ Klauber, Jürgen (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2018, Berlin 2018.
- Scriba, Friederike: Die Arzneimittelbewertungen des IQWiG, Baden-Baden 2012.
- Seckelmann, Margit: Governance durch Kommissionen im Arzneimittel- und im Gentechnikrecht, in: Dujmovits/Eberhard/Eisenberger/Ennöckl/Lachmayer/Stöger (Hrsg.), Recht und Medizin, Tagungsband zur 46. Tagung der Wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Fachrichtung „Öffentliches Recht“, Baden-Baden 2006.
- Seewald, Otfried: Zur Konkretisierung des Leistungsgeschehens – Gemeinsamer Bundesausschuss oder Gesundheitsministerium? (Teil II), SGB 2018, 147–152.
- Seewald, Otfried: Zur Konkretisierung des Leistungsgeschehens – Gemeinsamer Bundesausschuss oder Gesundheitsministerium? (Teil I), SGB 2018, 71–80.
- Seewald, Otfried: Selbstverwaltung nach dem GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz – Kommentierende Anmerkungen zur Geschichte der Aufsicht und zur Rolle des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, KrV 2017, 221–226.
- Siegmund-Schultze, Nicola: Relatlimab wird Option für die Erstlinie, Dtsch Arztebl 2021, Jg. 118 Heft 2 (Supplement: Perspektiven der Onkologie), S. 16.
- Siegmund-Schultze, Nicola: Studienendpunkte in der Kritik, Dtsch Arztebl 2019; Jg. 116 Heft 12: A-580-A-581.
- Sodan, Helge (Hrsg.): Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Auflage, München 2018 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Sodan, Handb. des Krankenversicherungsrechts, 2018).
- Sodan, Helge/ Hadank, Bernhard: Unzureichende Betroffenenpartizipation als Legitimationsdefizit des Gemeinsamen Bundesausschusses, NZS 2018, 804–809.
- Sodan, Helge/ Ferlemann, Jann: Erstattungsbeträge für innovative Arzneimittel – Mischpreisbildung und gerichtliche Kontrolle, PharmR 2018, 239–246.
- Sodan, Helge: Die institutionelle und funktionelle Legitimation des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, NZS 2000, 581–588.
- Spickhoff, Andreas/ Handorn, Boris (Hrsg.): Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, 1. Auflage, München 2024, (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Spickhoff/Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, 2024).
- Spickhoff, Andreas (Hrsg.): Medizinrecht, 4. Auflage, München 2022 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Spickhoff, Medizinrecht).
- Stadelhoff, Stefan: Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, Baden-Baden, 2016.
- Stallberg, Christian: AMNOG-System und Festbetragssystem im Anwendungskonflikt – Rechtsprobleme eines nachträglichen Systemwechsels, PharmR 2022, 180–189.

- Stallberg, Christian:* Die Erbringung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Bereich nach dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – Auswirkungen des sektorspezifischen Qualitätsgebots des § 137c Abs 3 SGB V, NZS 2017, 332–339.
- Stallberg, Christian:* Mischpreisbildung für Arzneimittel ist rechtswidrig (Albiglutid), PharmR 2017, 212–215 (Anmerkung zu LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 01.03.2017, L 9 KR 437/16 KL ER).
- Stallberg, Christian:* Solisten als Gegenstand der frühen Nutzenbewertung für Arzneimittel gemäß § 35a SGB V? – Zu den Grenzen der Rechtsfigur der zweckmäßigen Vergleichstherapie, PharmR 2016, 109–116.
- Stallberg, Christian:* AMNOG und Rechtsschutzmöglichkeiten, in: Voit (Hrsg.), Die Neuordnung des Arzneimittelmarktes – Veränderungen und Perspektiven, 1. Auflage, Baden-Baden 2012.
- Stallberg, Christian:* Evidenz-basierte Medizin als Rechtsbegriff – Funktion, Inhalt und Grenzen, PharmR 2010, 5–12.
- Steutel, Han:* Statement der Industrie, in: Storm (Hrsg.), AMNOG-Kurzreport 2024 – Vertrauliche Erstattungsbeiträge. Fluch oder Segen?, Heidelberg 2024.
- Stoll, Peter-Tobias:* Technologischer Wandel und staatliche Kontrolle, in: Becker-Schwarze/Köck/Kupka/von Schwanenflügel (Hrsg.) Wandel der Handlungsformen im Öffentlichen Recht, Tagungsband zur 31. Tagung der Wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Fachrichtung „Öffentliches Recht“, Stuttgart 1991.
- Storm, Andreas (Hrsg.):* AMNOG-Kurzreport 2024 – Vertrauliche Erstattungsbeiträge. Fluch oder Segen?, Heidelberg 2024.
- Storm, Andreas (Hrsg.):* AMNOG-Report 2023, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 43), Heidelberg 2023.
- Storm, Andreas (Hrsg.):* AMNOG-Report 2022, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 38), Heidelberg 2022.
- Storm, Andreas (Hrsg.):* AMNOG-Report 2020, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 32), Heidelberg 2020.
- Storm, Andreas (Hrsg.):* AMNOG-Report 2018, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 22), Heidelberg 2018.
- Storm, Andreas (Hrsg.):* AMNOG-Report 2017, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 17), Heidelberg 2017.
- Sträter, Burkhard/ Burgardt, Claus/ Bickmann, Marion:* Arzneimittel für seltene Leiden – Situation in der Europäischen Union, A&R 2014, 195–201.
- Strecker, Vera:* Das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – Ein Überblick zu den wichtigsten Neuregelungen im Sozialgesetzbuch (Fünftes Buch) A&R 2023, 171–176.
- Ströttchen, Jonathan:* Lauterbach trifft Nikolaus – der Einfluss des Nikolaus-Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts auf das System der gesetzlichen Krankenversicherung und aktuelle Rationierungsdebatten, GuP 2022, 167–173.
- Ströttchen, Jonathan:* Verfassungsrechtliche Ansprüche auf konkrete medizinische Leistungen, Baden-Baden 2019.
- Taupitz, Jochen:* Die Vertretung kollektiver Patienteninteressen, MedR 2003, 7–13.

- Telschow, Petra/ Schröder, Helmut/ Baukmann/Niepraschk-von Dollen/Zawinell: Der Arzneimittelmarkt 2021 im Überblick, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2022, Qualität der Arzneimittelversorgung, Berlin 2022, 219–256.
- Tennstedt, Florian: Soziale Selbstverwaltung – Geschichte der Selbstverwaltung in der Krankenversicherung, Band 2, Bonn 1977.
- Thomann, Klaus-Dieter: Die Contergan-Katastrophe: Die trügerische Sicherheit der „harten“ Daten, Dtsch Arztebl 2007, Jg. 104 Heft 41: A 2778–2782.
- Töns, Hans: Hundert Jahre gesetzliche Krankenversicherung im Blick der Ortskrankenkassen, Bonn 1983.
- Tuschen, Karl Heinz/ Trefz, Ulrich: Krankenhausentgeltgesetz, 2. Auflage, Stuttgart 2009.
- Uwer, Dirk/ Tschammler, Deniz: Sozial- und verfassungsrechtliche Grenzen der Ausgestaltung von Leitsubstanzzielen in regionalen Ziel- und Prüfvereinbarungen, PharmR 2016, 69–75.
- Vießmann, Thomas: Der Anspruch auf Krankenbehandlung nach dem SGB V im Spiegel des subjektiv-rechtlichen Gehalts der Freiheitsgrundrechte, VSSR 2008, 105–149.
- Voit, Wolfgang (Hrsg.): Compliance- und Regulierungsfragen / Naturheilkunde und Innovationen, 1. Auflage, Baden-Baden 2018.
- Voit, Wolfgang (Hrsg.): Marktzugang unter den Bedingungen des AMNOG – Werbung auf dem Markt, Baden-Baden 2016.
- Voit, Wolfgang (Hrsg.): Die Neuordnung des Arzneimittelmarktes – Veränderungen und Perspektiven, 1. Auflage, Baden-Baden 2012.
- Volkwein, Tobias: Keine Nutzenbewertung bei zulassungsrechtlichem Solisten, MedR 2023, 667–669 (Anmerkung zu BSG, Urteil vom 22.02.2023, B 3 KR 14/21 R = BSGE 135, 266–277).
- von Maydell, Bernd/ Ruland, Franz/ Becker, Ulrich (Hrsg.): Sozialrechtshandbuch (SRH), 5. Auflage, Baden-Baden 2018 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: von Maydell/Ruland/Becker (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch (SRH), 5. Auflage 2018).
- von Wulffen, Matthias/ Krasney, Otto Ernst (Hrsg.): Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, Köln 2004.
- Vorderwülbecke, Ulrich: Gemeinsamer Bundesausschuss und Arzneimittelhersteller – Ein Governance-Problem, PharmR 2013, 149–152.
- Wagner, Regine/ Knittel, Stefan (Hrsg.), Krauskopf, Dieter (Begr.): Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Werkstand: 124. Lfg. Februar 2025 (zitiert: Bearbeiter bzw. Bearbeiterin, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Stand:).
- Wallerath, Maximilian (Hrsg.): Fiat iustitia Recht als Aufgabe der Vernunft, Festschrift für Peter Krause zum 70. Geburtstag, Berlin 2006.
- Wallrabenstein, Astrid: Subsidiarität der Verfassungsbeschwerde – Anforderungen an die Substantiierung – demokratische Legitimation des G-BA, KrV 2015, 236–241 (Anmerkung zu BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, 1 BvR 2056/12 = BVerfGE 140, 229–240).

- Wank, Rolf: Juristische Methodenlehre – Eine Anleitung für Wissenschaft und Praxis, München 2019.
- Wäscher, Sebastian/ Vollmann, Jochen/ Schildman, Jan: Lebensqualität als Medikamentennutzen – Ein Vergleich von Werturteilen im AMNOG-Verfahren mit den Bewertungen onkologisch tätiger Ärzte, in: Kovács/Kipke/Lutz, Lebensqualität in der Medizin, Wiesbaden 2016.
- Wasem, Jürgen/ Hüer, Theresa/ Abels, Carina: 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, Berlin 2021.
- Weber, Renate: Die Ritalin-Story – 50 Jahre Therapie, DAZ 2001, Nr. 9, S. 109.
- Welti, Felix/ Fuchs, Maximilian/ Fuchsloch, Christine/ Naegele, Gerhard/ Udsching, Peter (Hrsg.): Gesundheit, Alter, Pflege, Rehabilitation – Recht und Praxis im interdisziplinären Dialog, Festschrift für Gerhard Igl, 1. Auflage, Baden-Baden 2017.
- Welti, Felix: Selbstverwaltung im sozialen Gesundheitswesen, SGB 2011, 485–491.
- Weppner, Olaf: AMNOG 2.0: Auf dem Weg zu einem effizienten System?, Interdisziplinäre Plattform Nutzenbewertung, AMNOG 2.0: Auf dem Weg zu einem effizienten System, Heft 18, März 2024, 70–75.
- Wigge, Peter/ Schütz, Jan Harald: Rechtmäßigkeit der Festsetzung eines Erstattungsbeitrages für Arzneimittel durch die Schiedsstelle nach § 130b Abs 4 SGB V, A&R 2017, 255–265.
- Wigge, Peter: Zur gerichtlichen Kontrolldichte bei Beschlüssen des G-BA zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V, A&R 2013, 51–59.
- Wigge, Peter: Legitimation durch Partizipation – Zur verfahrensrechtlichen Beteiligung der Leistungserbringer im Entscheidungsprozess des Bundesausschusses (Teil 2), NZS 2001, 623–629.
- Wigge, Peter: Legitimation durch Partizipation – Zur verfahrensrechtlichen Beteiligung der Leistungserbringer im Entscheidungsprozess des Bundesausschusses (Teil 1), NZS 2001, 578–583.
- Wille, Eberhard (Hrsg.): Allokation im marktwirtschaftlichen System Bd. 67, Wettbewerb im Arzneimittel- und Krankenhausbereich, Frankfurt am Main 2013.
- Willhöft, Cord/ Lietz, Christine: Die frühe Nutzenbewertung von Orphan Drugs nach § 35a SGB V, A&R 2012, 19–23.
- Wimmelbücker, Ludger: Grippex 1956–1961, Ein anderer Blick auf die Geschichte thalidomidhaltiger Medikamente in der Bundesrepublik Deutschland, in: Großbölting/Lenhard-Schramm (Hrsg.), Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittelskandals, Paderborn 2017.
- Witte, Julian/ Greiner, Wolfgang: Arzneimittelpreise aus gesellschaftlicher Perspektive, in: Schröder/Thürmann/Telschow/Schröder/Busse (Hrsg.), Arzneimittel-Kompass 2021, Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven, Berlin 2021.
- Wörmann/Lüftner: in: Bokemeyer, Carsten/ Hallek, Michael/ Lüftner, Diana/ Weißinger, Florian (Hrsg.): Arzneimittelengpässe in der Hämatologie und Onkologie – Mit Übersicht zur Situation in anderen Fachgebieten, Berlin 2017.

- Woskowski, Silvia/ Burgard, Claus*: Perspektiven der molekulargenetischen Therapien – Zur Notwendigkeit der Weiterentwicklung des AMNOG Bewertungssystems im Bereich der personalisierten Medizin, *MedR* 2022, 736–744.
- Zacher, Hans Friedrich*: Entwicklung einer Dogmatik des Sozialrechts, in: Wallerath (Hrsg.): *Fiat iustitia Recht als Aufgabe der Vernunft*, Festschrift für Peter Krause zum 70. Geburtstag, Berlin 2006.
- Zentner, Annette/ Busse, Reinhard*: Bewertung von Arzneimitteln – wie gehen andere Länder vor?, *GGW* 2011, 25–34.
- Zieschang, Michael*: „Ihr Medikament ist leider zurzeit nicht lieferbar“ – Engpässe bei Arzneimitteln, *AVP* 03/2019, 112–113.
- Zippelius, Reinhold/ Würtenberger, Thomas*: *Juristische Methodenlehre*, 12. Auflage, München 2021.
- Zumdick, Ulf/ Lietz, Christine/ Peters, Jens*: Medizinforschungsgesetz – gute Nachrichten für den Pharmastandort?, *PharmR* 2024, 650–659.
- Zweifel, Peter/ Breyer, Friedrich/ Kifmann, Mathias*: *Health Economics*, Second Edition, Dordrecht Heidelberg London New York 2009.

Websites und Onlinequellen

(letzter Abruf 31.03.2025)

- Aggarwal, Ridhima/ Chick, Stephen E.: INSEAD Healthcare Management Initiative, Risk-sharing Agreements: Country Experiences and Challenges; abrufbar unter: <https://www.insead.edu/sites/default/files/assets/dept/centres/hmi/docs/rsa-experiencesandchallenges-insead-hmi.pdf>.
- Andres, Janin/ Erdmann, Daniel: Die Entwicklung des Erstattungsbetrags nach Ablauf von Unterlagen- und Patentschutz, GKV 90 Prozent, 2022, Ausgabe 30; abrufbar unter: https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/30/autorenbeitrag/30_erstattungsbetrag/30_erstattungsbetrag.html.
- AOK Bundesverband: Das Gesundheitssystem in Polen; abrufbar unter: https://web.archive.org/web/20160324034713/http://aok-bv.de/politik/europa/index_01400.html.
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V, Teclistamab, Multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien, Berlin, den 22. Dezember 2023; abrufbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Teclistamab/Teclistamab-20231222.pdf.
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Fachausschuss der Bundesärztekammer, Stellungnahme zu „Cost-Sharing-Initiativen“ und „Risk-Share-Verträgen“ zwischen pharmazeutischen Herstellern und Krankenkassen bzw. Kliniken vom 08.05.2008; abrufbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Stellungnahmen/Weitere/20080508.pdf.
- Ärzte ohne Grenzen: Novartis vs. Indien: Ein Sieg für den freien Zugang zu Generika, Pressemitteilung vom 01.04.2013; abrufbar unter: <https://www.msfc.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.>
- Barmer: Ergebnisse der Sozialwahlen 2023 der Barmer; abrufbar unter: <https://www.barmer.de/ueberuns/verwaltungsrat/2023-sozialwahl/ergebnisse-1231124>.
- Bauer, Cosima/ May, Uwe: IBES Diskussionsbeitrag Nr. 225, April 2019, Anpassung von AMNOG-Preisfaktoren im Zeitverlauf – Eine Analyse mit Fokus auf das Kriterium der europäischen Vergleichspreise, Gutachten für die Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA; abrufbar unter: https://www.wiwi.uni-due.de/fileadmin/fileupload/WTW/I/Forschung/IBES_Diskussionbeitraege/IBES_2019_Nr225.pdf.
- Beggerow, Elisa/ Kuhn, Maximilian/ Haas, Antje: AMNOG – und dann? Arzneimittel zwischen Erstattungs- und Festbetrag, GKV 90 Prozent, 2019, Ausgabe 13, Beitrag 1; abrufbar unter: https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/13/autorenbeitrag/13_erstattungsbeitrag-bei-ablaufendem-unterlagenschutz/13_erstattungsbeitrag-bei-ablaufendem-unterlagenschutz.html.

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

BKK Dachverband: Das teuerste Arzneimittel der Welt ist nun in Deutschland auf dem Markt, Meldung vom 06.08.2020; abrufbar unter: <https://www.bkk-dachverband.de/versorgung/arzneimittel/das-teuerste-arzneimittel-der-welt-ist-nun-in-deutschland-auf-dem-markt>.

Blasius, Helga: 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>.

BUKO Pharma-Kampagne, Gesundheit – global und gerecht e. V.: 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.

Bundesarchiv: Protokoll der 3. Sitzung des Ministerausschusses für die Sozialreform am Freitag, den 7. Oktober 1955, S. 7; Protokoll der 5. Kabinettsitzung am Mittwoch, den 4. November 1953, S. 2; abrufbar unter: https://kabinettsprotokolle.bundesarchiv.de/kabinette/adenauer_1; weitere Protokolle der Sitzungen des Ministerausschusses für die Sozialreform; abrufbar unter: https://kabinettsprotokolle.bundesarchiv.de/kabinette/adenauer_2.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Arzneimittel – Wie ein Arzneimittel entsteht; abrufbar unter: https://www.bfarm.de/DE/Buergerbereich/Arzneimittel/_node.html.

Bundesministerium der Justiz: Handbuch der Rechtsförmigkeit (HdR), 4. Auflage, Berlin 2024; abrufbar unter: https://www.bmj.de/SharedDocs/Publikationen/DE/Fachpublikationen/Handbuch_der_Rechtsfoermlichkeit.pdf?__blob=publicationFile&v=4.

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>.

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>.

Bundesministerium für Gesundheit: Die Stellungnahmen Referentenentwurf zum EAMIV sind abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/ge-setze-und-verordnungen/detail/elektronische-arzneimittelinformations-verordnung-eamiv.html>.

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>.

Bundesministerium für Gesundheit: Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs vom 12.04.2016; abrufbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmadialog/Pharmadialog_Abschlussbericht.pdf.

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

Bundesministerium für Gesundheit: Übersetzung der GMP-Guidelines der EU ins Deutsche; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/bekanntmachungen.html>.

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie: Zielmarktanalyse Indien. Gesundheitswirtschaft mit Fokus Arzneimittel und medizinische Biotechnologie; Stand: November 2021; abrufbar unter: https://www.gtai-exportguide.de/resource/blob/798472/5d7cdad528a6880c21eb2%20495af66b023/Zielmarktanalyse_Indien_Biotechnologie%20und%20Arzneimittel.pdf.

Bundesrechnungshof: Bericht nach § 88 Absatz 2 BHO an den Haushaltsausschuss des Deutschen Bundestages, Ausschuss für Arbeit und Soziales des Deutschen Bundestages und Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages Demografische Entwicklung: Finanzrisiken des Bundes aus seiner Beteiligung an der Finanzierung der Sozialversicherungen; abrufbar unter: https://www.bundesrechnungshof.de/SharedDocs/Downloads/DE/Berichte/2023/demografische-entwicklung-volltext.pdf?__blob=publicationFile&v=3.

Bundesregierung: Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG), Bearbeitungsstand: 27.03.2024; abrufbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/Kabinettsbeschluss_Entwurf_eines_Medizinforschungsgesetzes.pdf.

Bundesregierung: Strategiepapier – Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland, Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort; abrufbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmastrategie/231213_Kabinettt_Strategiepapier.pdf.

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

Chemin, Laure-Marine: L'évolution du rôle du pharmacien d'officine français en tant qu'acteur de santé, 2014; abrufbar unter: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01104324/document>.

Congressional Research Service: The Office of Technology Assessment: History, Authorities, Issues, and Options, Updated April 29, 2020; abrufbar unter: <https://sgp.fas.org/crs/misc/R46327.pdf>.

Conterganstiftung: Stiftung des öffentlichen Rechts, Contergan-Zeitstrahl; abrufbar unter: <https://contergan-infoportal.de/stiftung/historie/contergan-zeitstrahl/>.

- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.*: Politischer Streit zulasten der Patientinnen und Patienten – Marktrücknahme des Krebsmedikamentes Amivantamab, Pressemitteilung vom 29.08.2022; abrufbar unter: <https://www.dgho.de/aktuelles/presse/pressemeldungen/politischer-streit-zulasten-der-patientinnen-und-patienten-marktruecknahme-des-krebsmedikamentes-amivantamab>.
- Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN)*: Spinale Muskelatrophie bei Säuglingen (SMA Typ 1): Europäische Studie bestätigt Wirksamkeit, Meldung vom 08.10.2021; abrufbar unter: <https://dgn.org/artikel/2336>.
- Deutsches Patent- und Markenamt (DPMA)*: Penicillin; abrufbar unter: <https://www.dpma.de/dpma/veroeffentlichungen/meilensteine/erfindungenmitgeschichten/95jahr-epenicillin/index.html>.
- Erdmann, Daniel*: Versorgung trotz Marktrückzug gewährleistet, Tagesspiegel Background, Beitrag vom 25.01.2023, abrufbar unter: <https://background.tagesspiegel.de/gesundheitsversorgung-trotz-marktrueckzug-gewaehrleistet>.
- 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>.
- Europäische Kommission*: Eine Arzneimittelstrategie für Europa, Stand: April 2024; abrufbar unter: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_de.
- Europäische Kommission*: Projekt ASTERIX (Advances in Small Trials dEsign for Regulatory Innovation and eXcellence), Final Report Summary; abrufbar unter: <https://cordis.europa.eu/project/id/603160/reporting/de>.
- European Medicines Agency*: CHMP members; abrufbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/chmp/members>.
- Eurostat*: Data Browser; abrufbar unter: https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/PRC_PPP_IND__custom_12051665/default/table?lang=en.
- Evans, Jennifer*: Pharmazeutische Zeitung, Was Patienten im EU-Ausland für Arzneimittel zuzahlen, Meldung vom 14.08.2023; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/was-patienten-im-eu-ausland-fuer-arzneimittel-zuzahlen-141693/seite/2/?cHash=667cd9fa861bafc87d7e74ea83d479a5>.
- Fachgesellschaften*: Offener Brief an den Bundesminister für Gesundheit von drei Fachgesellschaften vom 22.08.2023 (Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V. (DAIG), der Deutsche Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin e. V. (dagnä) und Deutsche Arbeitsgemeinschaft HIV- und Hepatitis-kompetenter Apotheken e.V. (DAHKA)); abrufbar unter: https://www.dagnae.de/images/pdf/20230822_Stellungnahme_GKV-FinStG_Lauterbach.pdf.

- Fachgesellschaften:* 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.ddg.info/fileadmin/user_upload/Stellungnahme_Semaglutid_Fusion_210219_final.pdf.
- Felix, Dagmar:* Untersuchung der Bewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung im Hinblick auf die Grundsatzfrage des Zugangs neuer Methoden und der damit verbundenen Förderung der Innovationsoffenheit; abrufbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Prof_Felix_Rechtsgutachten_Methodenbewertung_bf.pdf.
- Fischer, Christiane/ Schulz, Isabelle/ Zimmermann, Heiko/ Jenkes, Claudia:* in: BUKO Pharma-Kampagne (Hrsg.), Pharma-Brief Spezial Nr. 1, 2011; abrufbar unter: https://bukopharma.de/images/pharmabriefspezial/2011/2011_01_Spezial_Indien.PDF.
- Friedrich-Ebert-Stiftung:* Regierungserklärung des zweiten Kabinetts Brandt/Scheel vom 18. Januar 1973; abrufbar unter: <https://library.fes.de/pdf-files/netzquelle/a88-06578.pdf>.
- Fuchs, Dörte/ Günther, Judith/ Hinneburg, Iris/ Morawetz, André/ Muth, Lutz/ Ritter, Saskia/ Sauer, Kristin,* in: Glaeske, Gerd/ Ludwig, Wolf-Dieter (Hrsg.): Innovationsreport 2017, Auswertungsergebnisse von Routinedaten der Techniker Krankenkasse aus den Jahren 2014 bis 2016; abrufbar unter: <https://www.tk.de/resource/blob/2059116/ef5d7bb877fa24b5a2c1e77eebccla06/innovationsreport-2017-kurzfassung-data.pdf>.
- Gassner, Ulrich M./ Holzner, Thomas:* Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-verfassungsrechtlichen-legitimation-des-gemeinsamen-bundesausschusses.html>.
- GB-A:* Liposuktion beim Lipödem: G-BA informiert über weitere Schritte seiner Beratungen, Pressemitteilung vom 26.06.2024; abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1192/>.
- G-BA:* Mündliche Anhörung gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses hier: Wirkstoff Luspatercept (D-933) Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses am 7. August 2023 von 13:44 Uhr bis 14:29 Uhr – Stenografisches Wortprotokoll –, S. 8; abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/91-1031-940/2023-08-07_Wortprotokoll_Luspatercept_D-933.pdf.

- G-BA: Tragenden 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; abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7455/2021-04-15_AM-RL-XII_Semaglutid_D-597_TrG.pdf.
- G-BA: Seit 10 Jahren als lernendes System etabliert: Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln, Pressemitteilung Nr. 12 / 2021 vom 19.03.2021; abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/34-215-945/12_2021-03-19_10%20Jahre%20AMNOG.pdf.
- G-BA: Künftig auch für Arzneimittel mit ausschließlich stationärem Anwendungsbereich Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, Pressemitteilung Nr. 4/2018 vom 23.01.2018; abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/34-215-730/04-2018-01-23_AMNOG-stationaer.pdf.
- G-BA: Mündliche Anhörung gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung des G-BA hier: Wirkstoff Nivolumab Sitzung im Hause des G-BA in Berlin am 24. November 2015 von 10.00 Uhr bis 11.21 Uhr – Stenografisches Wortprotokoll –, S. 7, 14, 15; abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/91-1031-179/2015-11-24_Wortprotokoll_end_Nivolumab.pdf.
- G-BA: Mitglieder; abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/wer-wir-sind/mitglieder/>.
- G-BA: Nutzenbewertungsverfahren die Übersicht des G-BA; abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/143/#dossier>.
- Gesetz über die Erstattung von Arzneimitteln, Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke und Medizinprodukten (Polen):* 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 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>.
- GKV-Spitzenverband:* Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.02.2024 zum Referentenentwurf eines Medizinforschungsgesetzes; abrufbar unter: https://www.bmu.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Glaeserne_Gesetze/20_Lp/mfg/Stellungnahmen/Verbaende/mfg_stn_gkv_sv_bf.pdf.
- GKV-Spitzenverband:* Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 6 SGB V – Arzneimittel – für das Jahr 2024 vom 28. September 2023 vereinbart zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und der Kassenärztliche Bundesvereinigung; abrufbar unter: https://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvorgaben_Arzneimittel.pdf.

GKV-Spitzenverband: Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., dem Pro Generika e.V., dem Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V., dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. vom 01.05.2022; abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/rabatt_v_erhandlungen_nach_amnog.jsp.

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

GKV-Spitzenverband: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 01. April 2020 zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Berlin (nachstehend „GKV-Spitzenverband“ genannt) und dem Deutschen Apothekerverband e. V., Berlin (nachstehend „DAV“ genannt); abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/apotheken/Rahmenvertrag_nach_129_Abs.2_SGB_V_vom_01.04.2020_.pdf.

GKV-Spitzenverband: Eine Übersicht über die Erstattungsbetragsverhandlungen ist abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/ebv_nach_130b.jsp?pageNo=33&submitted=true&sort=substance&descending=0&searchterm=Suchbegriff+eingeben&status=51653&specialFeature=&additionalInformation=&priceStructureModel=#arzneimitteliste.

Grünenthal GmbH: Thalidomid: der Wirkstoff von Contergan und seine Folgen; abrufbar unter: <https://www.contergan-skandal.de/de-de/wirkstoff-thalidomid>.

Gwóźdz-Palokat, Magdalena: 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>.

Hartmannbund – Verband der Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V.: Historie; abrufbar unter: <https://www.hartmannbund.de/der-verband/historie/>.

Hildebrandt, Wolfram: Lebensqualität im AMNOG, eine Bestandsaufnahme aus Perspektive der Industrie, Forum 2020, 35: 429–431, 429; abrufbar unter: <https://doi.org/10.1007/s12312-020-00859-z>.

Hurst, Fabienne: Großvater des Crystal Meth, in: SPIEGEL EINESTAGES vom 17.5.2013; abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/geschichte/von-pervitin-bis-breaking-bad-die-karriere-der-droge-crystal-meth-a-951122.html>.

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

Investigate Europe: Juni 2024, Tödliche Preise – Wie die Pharmaindustrie Ungleichheit in Europa fördert; abrufbar unter: <https://www.investigate-europe.eu/de/themes/investigations/deadly-prices-europe-big-pharma-medicines>.

- IQWiG*: Allgemeine Methoden, Version 7.0 vom 19.09.2023; abrufbar unter: <https://www.iqwig.de/ueber-uns/methoden/methodenpapier/>.
- IQWiG*: Glossar „Surrogatendpunkt“; abrufbar unter: <https://www.iqwig.de/sonstiges/glossar/surrogatendpunkt.html>.
- IQWiG – gesundheitsinformation.de*: Nusinersen (Spinraza) bei spinaler Muskelatrophie; abrufbar unter: <https://www.gesundheitsinformation.de/nusinersen-spinraza-bei-spinaler-muskelatrophie.html>.
- IQWiG – gesundheitsinformation.de*: Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma) bei spinaler Muskelatrophie; abrufbar unter: <https://www.gesundheitsinformation.de/onasemnogen-abeparvovec-zolgensma-bei-spinaler-muskelatrophie.html>.
- Janssen, Hauke*: Spiegel vom 06.02.2015, Was darf ein lebensrettendes Medikament kosten?; abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/sovaldi-im-check-was-darf-das-lebensrettendes-medikament-kosten-a-1016826.html>.
- Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen*: Prüfvereinbarung ab 2022 der KV Niedersachsen vom 13.04.2022; abrufbar unter: <https://www.kvn.de/Mitglieder/Verordnungen/Wirtschaftlichkeitspr%C3%BCfung.html>.
- Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein*: Prüfvereinbarung der KV Nordrhein vom 11.12.2023; abrufbar unter: https://www.kvno.de/fileadmin/shared/pdf/online/amtliche_bekanntmachungen/2023/20231219_pruefvereinbarung.pdf?v=1702997136.
- Kingreen, Thorsten*: Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-verfassungsrechtlichen-legitimation-des-gemeinsamen-bundesausschusses.html>.
- KLuth, Winfried*: Rechtsgutachten – Verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses.; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-verfassungsrechtlichen-legitimation-des-gemeinsamen-bundesausschusses.html>.
- Köbberling, Johannes*: Die Anfangsjahre: Unsachliche Kritik herrschte vor, in: 10 Jahre IQWiG; abrufbar unter: https://www.iqwig.de/printprodukte/broschuere_10_jahre_iqwig_2004-2014.pdf.
- Kuhrt, Nicola*: 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-weltapotheke-a-829790.html>.
- Kurz, Charlotte*: Pharmazeutische Zeitung, AOK schlägt Alternativen zur Preisbildung vor, Meldung vom 27.10.2021; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/aok-schlaegt-alternativen-zur-preisbildung-vor-128862/>.
- Lach, Daniel Eryk*: Rationierung in der Gesundheitsversorgung, Gesundheitsrecht.blog Nr. 38, 2024; abrufbar unter: <https://doi.org/10.13154/294-11110>.
- Łada, Agnieszka*: 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/>.

- Laschet, Helmut:* ÄrzteZeitung Meldung vom 15. September 2022; abrufbar unter: <https://www.aerztezeitung.de/Kooperationen/Orphan-Drugs-Risiken-fuer-ein-Modell-432358.html>.
- Lawyers Collective:* Access to medicines; abrufbar unter: <https://lawyerscollective.org/index.php/access-to-medicines/>.
- Lenhard-Schramm, Niklas:* Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.
- Liebig, Klaus:* 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.
- Long, Georgina V./ Hodi, F. Stephen/ Lipson, Evan J./ Schadendorf, Dirk/ Ascierto, Paolo A./ Matamala, Luis/ Salman, Pamela et al.:* Overall Survival and Response with Nivolumab and Relatlimab in Advanced Melanoma, NEJM Evid 2023;2(4); abrufbar unter: <https://evidence.nejm.org/doi/10.1056/EVIDoA2200239>.
- Menges, Klaus:* Die Harmonisierung des Zulassungsdossiers: Perspektiven einheitlicher Vorgaben, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2008, 51:748–756, abrufbar unter: <https://doi.org/10.1007/s00103-008-0581-y>.
- Merle, Julia:* 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>.
- Ministerstwo Zdrowia (Gesundheitsministerium Polen):* Erläuterungen zur Erstattung durch die Krankenversicherung; abrufbar unter: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/r efundacja3>.
- Mintz, Morton:* 'Heroin' of FDA Keeps Bad Drug Off Market, Washington Post, July 15, 1962; abrufbar unter: <https://www.washingtonpost.com/wp-srv/washtech/long-term/thalidomide/keystories/071598drug.htm>.
- Moll, Diana:* PUMA-Arzneimittel: Eine bedrohte Spezies?, DAZ.online, Meldung vom 20.04.2019; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/1/2019/04/18/puma-arzneimittel-eine-bedrohte-spezies>.
- Müller, Celine:* Schärfere Regeln für Drogenausgangsstoff – Harte Zeiten für Crystal-Meth-Hersteller, DAZ.online, Meldung vom 21.09.2016; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/09/21/crystal-meth>.
- Müller, Christina:* Kosten für Hepatitis-C-Behandlungen sinken, DAZ.online, Meldung vom 28.07.2020; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/07/28/kosten-fuer-hepatitis-c-behandlungen-sinken>.
- Müller, Christina:* Erst Zolgensma, dann Spinraza?, DAZ.online, Meldung vom 25.08.2020; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/08/25/erst-zolgensma-dann-spinraza>.

- Müller, Christina: DAZ.online, EMA erteilt Zolgensma bedingte Zulassung, Meldung vom 19.05.2020; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/05/19/ema-erteilt-zolgensma-bedingte-zulassung>.
- Müller, Thomas: Leiter Abteilung Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses in einem Vortrag am 02. Februar 2017 in Berlin; Vortragsfolien: „Lebensqualität in der frühen Nutzenbewertung“ – Sichtweise des G-BA, S. 8; abrufbar unter: <https://tlp.de/s24rt>.
- Müller-Bohn, Thomas: vfa sieht Schäden für Patienten und Wirtschaftsstandort, DAZ.online, Meldung vom 04.09.2023; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/09/04/vfa-sieht-schaeden-fuer-patienten-und-wirtschaftsstandort>.
- N. N.: Ärzte Zeitung 49/23, 46 f.; abrufbar unter: <https://resource-cms.springernature.com/springer-cms/rest/v1/content/26478198/data/v3>.
- N. N.: GKV 90 Prozent, 2023, Ausgabe 32, Arzneimittelinnovationen und -qualität dank AMNOG; abrufbar unter: https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/31/meldungen/31_amnog_optout/31_amnog_optout.html.
- N. N.: Gerechte Gesundheit, Ausgabe 63, Mai 2023, AMNOG-Baustellen: Was kommt als Nächstes?; abrufbar unter: <https://www.gerechte-gesundheit-magazin.de/ausgabe-63-mai-2023/amnog-baustellen-was-kommt-als-naechstes/>.
- N. N.: GKV 90 Prozent, 2022, Ausgabe 27, Orphan Drugs: Zusatznutzen darf keine Fiktion bleiben; abrufbar unter: https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/27/meldungen/27_orphandugs/27_orphandugs.html.
- N. N.: Pharmazeutische Zeitung, Arzneistoffübersicht zu Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®), Meldung vom 04.08.2020; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/arzneistoffe/daten/2020/onasemnogen-abeparvoveczolgensmatm422020/>.
- 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>.
- N. N.: aerzteblatt.de, Streit um WHO-Resolution für mehr Transparenz bei Arzneimittelkosten, Meldung vom 24. Mai 2019; abrufbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/103372/Streit-um-WHO-Resolution-fuer-mehr-Transparenz-bei-Arzneimittelkosten>.
- N. N.: Pharmazeutische Zeitung, Teuer verkauft, Meldung vom 07.09.2016; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-362016/teuer-verkauft/>.
- N. N.: Pharmazeutische Zeitung, Zwei neue Mittel gegen Hepatitis C erhalten Zulassungsempfehlungen, Meldung vom 07.06.2016; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-232016/zwei-neue-mittel-gegen-hepatitis-c-erhalten-zulassungsempfehlungen/>.
- 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>.

- N. N.: aerzteblatt.de, Zolgensma überschreitet Umsatzschwelle: Bewertung im G-BA ausgesetzt, Meldung vom 03. Dezember 2010; abrufbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/119005/Zolgensma-ueberschreitet-Umsatzschwelle-Bewertung-im-G-BA-ausgesetzt>.
- N. N.: Spiegel vom 04.12.1962, Gefahr im Verzuge (aus DER SPIEGEL 49/1962); abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/politik/gefahr-im-verzuge-a-fb571858-0002-0001-0000-000045125108>.
- N. N.: Spiegel vom 25.11.1958, Geld, Geld, (aus DER SPIEGEL 48/1958); abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/politik/geld-geld-a-c16421a7-0002-0001-0000-000042620798>.
- N. N.: Spiegel vom 05.11.1957, Tod durch Stalinon (aus DER SPIEGEL 45/1957); abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/politik/tod-durch-stalinon-a-632aa28d-0002-0001-0000-000041759793>.
- Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ): <https://www.nfz-lodz.pl/index.php/dlapacjentow/leczenie-za-granica/98-leczenie-w-ue/280-gesundheitsschutz-in-polen>.
- Newton, Max/ Scott, Kirstie/ Troein, Per: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, Updated July 2022; Zusammenfassung; abrufbar unter: https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator_update-july-2022_final.pdf.
- Ney, Ruth: ÄrzteZeitung, Frauen geben den Ton an, Meldung vom 29.04.2011; abrufbar unter: <https://www.aerztezeitung.de/Panorama/Frauen-geben-den-Ton-an-342644.html>.
- Novartis: Pressemeldung vom 04.03.2024; abrufbar unter: <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-presents-new-data-safety-and-efficacy-zolgensma-including-maintained-and-improved-motor-milestones-older-and-heavier-children-sma>.
- Orth, Anne: Pharmazeutische Zeitung, BPI befürchtet mehr Marktaustritte, Meldung vom 21.11.2022; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/bpi-befuerchtet-mehr-marktaustritte-136889/>.
- Pro Generika e.V (Hrsg.): Generika in Zahlen, Marktdaten Pro Generika 2017, S. 4; abrufbar unter: https://www.progenerika.de/app/uploads/2020/11/Generika-in-Zahlen_Das-Jahr-2017_ES.pdf.
- Psyhyrembel Online: „Lipödem“; abrufbar unter: <https://www.psyhyrembel.de/Lip%C3%B6dem/K0D5R>.
- Psyhyrembel Online: „Pharmakokinetik“; abrufbar unter: <https://www.psyhyrembel.de/Pharmakokinetik/K0GSW/doc/>.
- Psyhyrembel Online: „Pharmakologie“; abrufbar unter: <https://www.psyhyrembel.de/Pharmakologie/K0GSX/doc/>.
- Robert Koch-Institut: Pressemitteilung vom 16.03.2023, Aufmerksamkeit wichtig für Tuberkulosekontrolle; abrufbar unter: https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Neuigkeiten-und-Presse/Pressemitteilungen/2023/04_2023.html?templateQueryString=Aufmerksamkeit+wichtig+f%C3%BCr+Tuberkulosekontrolle.
- Schmidt, Nico/ Schuhmann, Harald: Investigate Europe, Krebspatienten ohne Hoffnung: Fehlende Arzneimittel in vielen EU-Ländern; abrufbar unter: <https://www.investigate-europe.eu/de/posts/deadly-prices-gaps-in-availability-of-innovative-drugs-a-cross-eu>.

- Schultz Stefan/ Weber, Nina: Spiegel vom 02.02.2020, Was hinter der Verlosung eines Millionen-Medikaments steckt; abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/wirtschaft/soziales/zolgensma-novartis-verlost-teuerstes-medikament-der-welt-an-kinder-a-44556bb4-dece-448e-8917-4d397910f483>.
- Shukla, Shyamli: manupatra.com, Blogbeitrag vom 16.03.2023, Analysis of TRIPS – Novartis Conjunction in India; abrufbar unter: <https://articles.manupatra.com/article-details/Analysis-of-TRIPS-Novartis-Conjunction-in-India>.
- Smith, Pete: aerztezeitung.de, Tyrann auf Crystal Meth – Hitlers geheime Drogensucht, Meldung vom 24.10.2016, abrufbar unter: <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Hitlers-geheime-Drogensucht-311969.html>.
- Stadelhoff, Stefan: Wieso ist besser nicht mehr gut genug? Fragen nach der Neuordnung der Preisfindung bei Arzneimitteln in der GKV, Gesundheitsrecht.blog Nr. 7, 2023; abrufbar unter: <https://doi.org/10.13154/294-9623>.
- Statista GmbH: Quelle: Statistisches Bundesamt. 2024, Bevölkerung – Einwohnerzahl von Deutschland von 1990 bis 2023 (in Millionen); abrufbar unter: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/2861/umfrage/entwicklung-der-gesamtbevoelkerung-deutschlands/>.
- Statista GmbH: Quelle: BMG 2023, Anzahl der Mitglieder und Versicherten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung in den Jahren 2017 bis 2023 (in Millionen); abrufbar unter: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/155823/umfrage/gkv-pkv-mitglieder-und-versichertenzahl-im-vergleich/>.
- Statista GmbH: Quelle: BMG 2023, Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in den Jahren 1999 bis 2022 (in Milliarden Euro); abrufbar unter: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/152841/umfrage/arzneimittelausgaben-der-gesetzlichen-krankenversicherung-seit-1999/>.
- Statistisches Bundesamt (Destatis): Entwicklung der Lebenserwartung in Deutschland seit 1871/1881; abrufbar unter: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Sterbefaelle-Lebenserwartung/sterbetafel.html>.
- Tebroke, Ev: Pharmazeutische Zeitung, Vier Verfassungsbeschwerden gegen Spargesetz, Meldung vom 16.11.2023; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/vier-verfassungsbeschwerden-gegen-spargesetz-143738/>.
- Techniker Krankenkasse/ aQua – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (Hrsg.): Arzneimittel-Fokus: Gentherapeutika – Hoffnungsträger oder Systemsprenger?; abrufbar unter: <https://www.tk.de/resource/blob/2167530/ecae16e1b84ab2ef985cec0f607f8f01/arzneimittel-fokus-gentherapeutik-a-data.pdf>.
- Ulrich, Andreas: The Nazi Death Machine Hitler's Drugged Soldiers Hitler's. Spiegel Online International vom 06.05.2005; abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/international/the-nazi-death-machine-hitler-s-drugged-soldiers-a-354606.html>.
- United Nations: 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>.
- Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek): Daten zum Gesundheitswesen: Arzneimittel, abrufbar unter: https://www.vdek.com/presse/daten/d_ausgaben_arzneimittel.html.

- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)*: Innovationsbremse AMNOG, Meldung vom 16.09.2014; abrufbar unter: <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/innovationsbremse-amnog.html>.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)*: Was der Orphan Drug-Status für ein Medikament bedeutet (und was nicht), Meldung vom 26. Februar 2024; abrufbar unter: <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/was-der-orphan-drug-status-fuer-ein-medikament-bedeutet.html>.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)*: Stellungnahme Evaluation der Auswirkungen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes auf die Versorgung und den Wirtschaftsstandort; abrufbar unter: <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/amnog-fehlentwicklungen.html>.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)*: Stellungnahme für das Bundesministerium für Gesundheit zu den Erfahrungen der forschenden Pharmaunternehmen mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) (Schriftliche Anfrage des BMG an die Verbände vom 14. Februar 2013) vom 6. März 2013; abrufbar unter: <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/stellungnahmen>.
- Vogler, Sabine*: Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln in der EU – Gemeinsamkeiten, Unterschiede und Trends, pharmazeutische medizin 2012, Jg. 14, Heft 1, 48–56; abrufbar unter: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Pharmazeutische_Medizin_112_50-58_Vogler_3.pdf.
- Watt, Alex*: 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>.
- Weiß, Claudia/ Ziegler, Andreas/ Becker, Lena-Luise/ Johannsen, Jessika/ Brennenstuhl, Heiko/ Schreiber, Gudrun et al.*: Gene replacement therapy with onasemnogene abeparvovec in children with spinal muscular atrophy aged 24 months or younger and bodyweight up to 15 kg: an observational cohort study, The Lancet Child & Adolescent Health, Volume 6, Issue 1, 2022, 17–27; abrufbar unter: [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(21\)00287-X](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(21)00287-X).
- Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages*: WD 7 – 3000 – 150/17; abrufbar unter: <https://www.bundestag.de/resource/blob/535350/fb645ca06923bc695ecee84d6975c93f/WD-7-150-17-pdf.pdf>.
- Wolf, Elke*: Pharmazeutische Zeitung, Imatinib als Joker, Meldung vom 29.02.2005; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/pharm2-35-2005/>.
- World Health Organization (WHO)*: Global tuberculosis report 2023, S. 2; abrufbar unter: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373828/9789240083851-eng.pdf?sequence=1>.
- World Health Organization (WHO)*: Control of Neglected Tropical Diseases; abrufbar unter: <https://www.who.int/teams/control-of-neglected-tropical-diseases/overview>.
- World Health Organization (WHO)*: WHO good manufacturing practices guidelines; abrufbar unter: <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines/production>.

World Trade Organization: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (as amended on 23 January 2017) (TRIPS-Abkommen); abrufbar unter: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/legal_and_interpretive_texts_e.htm.