

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. Voreiglichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung	49
I. (Keine) vierte Hürde	52

Inhaltsverzeichnis

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

Inhaltsverzeichnis

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. Rechtsetzung 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. Traditionssargument	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

Inhaltsverzeichnis

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