

## **ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE**

### **RECHTSGUTACHTERLICHE STELLUNGNAHME**

**Arzneimittelpreisregulierung im AMNOG-System und Festbetragsystem**

**– Anwendungskonkurrenz, Kollisionsregeln, Rangverhältnis –**

von

Rechtsanwalt Dr. Christian Stallberg, LL.M. (Cambridge)

erstellt im Auftrag des

Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

Düsseldorf, den 15. November 2021

## A. ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE DES GUTACHTENS

### I. Ausgangspunkte

1. Im Zentrum der Frage nach dem Verhältnis des AMNOG-Systems zum Festbetragssystem steht eine **Kompetenzfrage**: Ist der Gemeinsame Bundesausschuss dazu berechtigt, ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff, für das im AMNOG-Verfahren auf Grundlage einer Nutzenbewertung ein Erstattungsbetrag festgelegt wurde, nachträglich dem Festbetragssystem zu unterwerfen? Anders ausgedrückt: Können auf Grundlage des § 35 Abs. 1 SGB V unter den dortigen unspezifischen Gruppenbildungsvoraussetzungen preisregulierte AMNOG-Arzneimittel durch Festbetrag nochmals reguliert werden? Es geht dabei also um die Zulässigkeit eines **nachträglichen „Switches“ vom AMNOG-System zum Festbetragssystem**.
2. Diese Frage ist **bisher juristisch ungeklärt**. Dies liegt nicht zuletzt daran, dass das Verhältnis der beiden genannten Systeme im Gesetz **nur bruchstückhaft und fragmentarisch geregelt** wurde. Sie ist jedoch von großer praktischer Aktualität. Während der Gemeinsame Bundesausschuss in der jüngeren Vergangenheit vereinzelt AMNOG-Arzneimittel ohne Zusatznutzen nachträglich in das Festbetragssystem einbezogen hat, ohne dass dem größere Beachtung geschenkt wurde, ist dies in einem laufenden Festbetragsverfahren zu Anticholinergika anders. Hier soll erstmals ein **AMNOG-Arzneimittel mit (beträchtlichem) Zusatznutzen** in eine Festbetragsgruppe nachträglich einbezogen werden. Dies wird von vielen Marktbeobachtern für fragwürdig erachtet.
3. Vor diesem Hintergrund hat der Verfasser in einem Rechtsgutachten vom 15. November 2021 das Verhältnis des AMNOG-Systems zum Festbetragssystem untersucht. Namentlich geht es darum, **welches Rangverhältnis** diese Instrumente bei Fällen einer **nachträglichen Anwendungskonkurrenz** besitzen. Es wurde daher geprüft, ob die in den bisherigen Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses anklingende These, beide Instrumente stünden gleichrangig nebeneinander, weswegen ein nachträglicher Systemwechsel im Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses stehe, die geltende Rechtslage tatsächlich zutreffend beschreibt.
4. Die nachfolgende Zusammenfassung gibt die wesentlichen Ergebnisse des Rechtsgutachtens nach Themen geordnet wieder. Hinsichtlich der Einzelheiten wird auf das zugrundeliegende Rechtsgutachten des Verfassers vom 15. November 2021 verwiesen.

## II. Anwendungskonkurrenzen und Kollisionsnormen

5. Die Frage nach dem Verhältnis des AMNOG-Systems zum Festbetragssystem stellt sich immer dann, wenn es zu einer **Anwendungskonkurrenz** dieser Instrumente kommt. Nach dem Wortlaut der Vorschriften können hiervon alle patentgeschützten Arzneimittel betroffen sein, die (i) einen „neuen“ **Wirkstoff** im Sinne des AMNOG-Systems enthalten (bestehender Unterlagenschutz für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff), (ii) der **nicht mehr „neuartig“** im Sinne des Festbetragssystems ist (Patentablauf für ersten Vertreter der Substanzklasse), (iii) der (pharmakologisch-)therapeutisch vergleichbar mit (mindestens) einem weiteren nicht „neuartigen“ Wirkstoff ist und (iv) die Wirkstoffe über zumindest ein gemeinsames Anwendungsgebiet verfügen. Je nachdem, ob das Arzneimittel bereits preisreguliert ist, kann man dann zwischen einer **Erstregulierung bei anfänglicher Anwendungskonkurrenz** oder einer **Folgeregulierung bei nachträglicher Anwendungskonkurrenz** sprechen.
6. Für den Fall, dass ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff erstmals in Deutschland in Verkehr gebracht wird und noch nicht preisreguliert ist (**Erstregulierung bei anfänglicher Anwendungskonkurrenz**), hat der Gesetzgeber ein **spezifisches Hybridverfahren zur Auflösung dieser Kollisionslage** geschaffen, das Elemente des AMNOG-Systems mit dem Festbetragssystem kombiniert. In diesem Verfahren (i) unterliegt der Nachweis des medizinischen Zusatznutzens einem abweichenden materiellen Maßstab (therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1b Satz 1, 5 SGB V), (ii) besteht bei fehlender therapeutischer Verbesserung eine Pflicht zur Einordnung in eine Festbetragsgruppe mit (pharmakologisch-)therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln und (iii) wird ein ggf. partieller Zusatznutzen nicht leistungsrechtlich als eingeschränkte Verordnungsfähigkeit, sondern lediglich preislich als Mischpreis abgebildet.
7. Anders liegt der Fall bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die bereits durch Erstattungsbetrag in ihrem Preis reguliert wurden, jedoch später (auch) formal in den Anwendungsbereich des Festbetragssystem fallen (**Folgeregulierung bei nachträglicher Anwendungskonkurrenz**). Hier gibt es **keine ausdrücklichen Kollisionsnormen**, die die Kollisionslage auflösen würden. Der Gesetzgeber hat zwar ein Sonderkündigungsrecht des GKV-Spitzenverbandes für die Erstattungsbetragsvereinbarung vorgesehen, falls es zu einer nachträglichen Festbetragsgruppenbildung kommt. Jedoch handelt es sich um eine **bloße Annex-Regelung**, die an einen vorgängigen rechtlichen Tatbestand anknüpft, dessen Bedingungen sie selbst nicht normiert. Ob die Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V tatsächlich als Eingriffsgrundlage herangezogen werden kann, ist eine **kompetenzrechtliche Frage**, die anhand dieser Befugnisnorm selbst beantwortet werden muss.

8. Angesichts fehlender ausdrücklicher Kollisionsnormen müssen die Rechtsanwender *de lege lata* zwangsläufig auf „**ungeschriebene**“ Kollisionsnormen zurückgreifen, die im Wege der gängigen juristischen Auslegungsmethoden zu entwickeln sind. Zu diesem Zweck sind die regelungsbedürftigen Sachlagen zu verstehen, auf die das AMNOG-System und Festbetragssystem in je spezifische Weise eine Antwort geben wollen. Dies muss anhand **teleologischer, rechtssystematischer sowie verfassungsrechtlicher** Überlegungen geschehen.

### III. Teleologisches Spezialitätsverhältnis nach Zielrichtung

#### Normative Weichenstellungen des Festbetragssystems

9. Ausgangspunkt des Verhältnisses zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem ist der Normzweck dieser beiden Systeme. Allein der parlamentarische Gesetzgeber besitzt die mit dem legislativen Akt verbundene Zwecksetzungskompetenz. Dieser Regulierungszweck ist **nicht mit dem gemeinsamen (Meta-)Ziel einer wirtschaftlichen Versorgung gleichzusetzen**. Nach Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und Bundessozialgerichts liegt es in der Gestaltungsfreiheit des Sozialgesetzgebers darüber zu entscheiden, auf welche Weise das Wirtschaftlichkeitsgebot verwirklicht werden soll. Das Festbetragssystem als **Instrument des Leistungsrechts** und das AMNOG-System als **Instrument des Leistungserbringungsrechts** stellen dabei **grundlegend unterschiedliche Ansätze** dar, um dieses Ziel zu erreichen. Diese Regelungsansätze schließen sich gegenseitig aus, wie sich anhand ihrer zentralen normativen Weichenstellungen und einfach-gesetzlichen Strukturmerkmale zeigt.
10. Der tragender Pfeiler des Festbetragssystems ist ein **preislich nicht reglementierter Markt**, in dem **überhöhte Angebotspreise** von den Herstellern festgelegt werden, die erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven versprechen. Auf dieser Grundlage geht das Festbetragssystem davon aus, dass durch **gruppenbezogene Anreize für eine preisorientierte Nachfrage** der Versicherten und für einen Preiswettbewerb auf Herstellerseite die Ausgaben für die Arzneimittelversorgung gesenkt werden können, ohne zugleich die Versorgung der Versicherten zu gefährden. Ausgehend von tatsächlich existierenden Marktpreisen wird rein mechanistisch das untere Preisdrittel als Maßstab für den Höchstpreis genommen, der das **Leistungsrecht der GKV-Versicherten beschränkt**.
11. All dies wird allerdings **hinfällig**, wenn die Preise schon zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes anderweitig reglementiert wurden. Es war im Jahre 1989 weder intendiert noch vorhersehbar, dass das Festbetragssystem dazu verwendet werden könnte, das Leistungsrecht der GKV-Versicherten auch bei Arzneimitteln zu begrenzen, bei denen in einem nutzenorientierten Regulierungsverfahren **bereits ein angemessener**

**Preis zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes festgelegt** wurde. Dies widerspräche den normativen Weichenstellungen des Festbetragssystems, denen es nicht um eine angemessene Bepreisung von innovativen Arzneimitteln, sondern um die mechanistische Herabsetzung überhöhter Arzneimittelpreise in einem unregulierten Markt geht.

*Normative Weichenstellungen des AMNOG-Systems*

12. Dem AMNOG-System geht es dagegen um eine **faire Bepreisung von innovativen Arzneimitteln**. In Abhängigkeit vom Innovationsgrad soll ein angemessener Preis festgelegt werden, der zu einem **Interessenausgleich zwischen der Solidargemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer** führt. Der Erstattungsbetrag ist daher vor allem anhand des medizinischen Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie festzulegen. Es kommt zu einer **vergleichswisen zielgenauen Preisregulierung**, die eine hohe Gewähr für diskriminierungsfreie und faire Preise besitzt. Dies wird auch durch die **konsensuale-kooperative Handlungsform in Form des Vertrages** gestärkt. Darin äußert sich ein **spezifischer Modus der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes**, der prozedurale sowie materiale Gesichtspunkte miteinander kombiniert, um zu einem angemessenen Preis und einen entsprechenden Interessenausgleich zu gelangen.
  
13. Vor dem Hintergrund dieser Preisregulierung in Form eines fairen Interessenausgleichs ist es konsequent, dass das AMNOG-System im **Leistungserbringungsrecht** verankert wurde. Die pharmazeutischen Unternehmer werden als Partner in einem konsensual-kooperativen Verfahren in die Verantwortung genommen, um einen fairen und angemessenen Erstattungsbetrag zu gewährleisten. Die faire Bepreisung erlaubt es zugleich, eine wirtschaftliche Versorgung zu gewährleisten, **ohne die Leistungsrechte der Versicherten einzuschränken**. Gleichzeitig wird – anders als im Festbetragssystem – der Preis nicht nur im GKV-Markt, sondern auch für alle anderen Teilmärkte in Deutschland reguliert. Die konsensuale Festlegung eines fairen Preises kompensiert dabei in gewisser Weise die hieraus resultierenden Nachteile für die pharmazeutischen Unternehmer.
  
14. Es würde diesem Regulierungszweck eines fairen Preises offensichtlich widersprechen, wenn im Fall einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz der durch das AMNOG-Verfahren gewährleistete **konsensuale Interessenausgleich (und dessen wechselseitige Bedingungen) aufgehoben** werden würde, der der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes dient. Dies gilt umso mehr, als mit einem solchen Schritt lediglich der „**nackte**“ **Erstattungsbetrag** als vermeintlicher Marktpreis in das Festbetragssystem eingehen würde, ohne die diesem preislichen Interessenausgleich zugrundeliegenden wechselseitigen Bedingungen zu berücksichtigen. Sowohl die bei der Nutzenbewertung getroffenen untergesetzlichen Festlegungen als auch die dem

vereinbarten Erstattungsbetrag zugrunde liegenden preisstrukturellen Bedingungen sind nicht darauf angelegt, in das Festbetragssystem „übersetzt“ oder in diesem System rückgängig gemacht zu werden.

#### IV. Rechtssystematisches Spezialitätsverhältnis nach Anwendungsfolgen

15. Das Spezialitätsverhältnis zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem ist nicht nur eine Folge der beschriebenen inkompatiblen Modi zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes. Es schlägt sich auch in der **Funktionsweise und der Mechanik des jeweiligen Regelungswerkes** nieder, wie eine rechtssystematische und folgenorientierte Analyse des bestehenden Normgefüges zeigt. Würde man im Wege einer Arbeitshypothese unterstellen, dass das Festbetragssystem in einem Gleichrangigkeitsverhältnis zum AMNOG-System stehen würde, käme es zu einer Vielzahl von **Normwidersprüchen, schweren Systembrüchen** und *de lege lata* **nicht gelösten Folgeproblemen**. Dies liegt daran, dass ein nachträglicher Systemwechsel zum Festbetragssystem in den Entscheidungs- und Rechtsfolgenprogrammen der geltenden Regulierungsinstrumente nicht abgebildet ist. Die These eines Gleichrangigkeitsverhältnisses der beiden Systeme ist daher auch deswegen nicht haltbar, weil sie nach bestehender Gesetzeslage nicht umsetzbar wäre.

##### Erste Fallgruppe: Probleme des fortwirkenden Nutzenbewertungsbeschlusses

16. Schwerwiegende einfach-gesetzliche Widersprüche ergeben sich bei einem nachträglichen „Switch“ erstens im Zusammenhang mit dem **fortwirkenden Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**. Denn das Gesetz enthält keine Regelung, die den Gemeinsamen Bundesausschuss dazu ermächtigen würde, den entsprechenden Nutzenbewertungsbeschluss in einem solchen Fall aufzuheben. Dieser bleibt vielmehr zumindest solange weiter in Kraft, wie das AMNOG-Arzneimittel noch über einen neuen Wirkstoff verfügt.

##### *Konflikt zwischen Nutzenbewertungs- und Gruppenbildungsbeschluss*

17. Ein solcher Systemwechsel würde daher erstens zu einem **Steuerungskonflikt zwischen dem fortwirkenden Nutzenbewertungsbeschluss und dem Gruppenbildungsbeschluss** führen. Ein festgestellter Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie verbrieft, dass das jeweilige Präparat im Allgemeinen als medizinisch vorteilhaft gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie anzusehen ist. Es ist diese untergesetzliche abstrakt-generelle Festlegung eines Zusatznutzens, die nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts eine erhebliche verordnungs- und marktsteuernde Wirkung entfaltet und unabhängig von der Preisregulierung durch Erstattungsbetrag wirkt.

18. Würde eine Festbetragsgruppe unter Einbeziehung eines AMNOG-Arzneimittels und seiner zweckmäßigen Vergleichstherapie gebildet, käme es daher zu einem **Widerspruch auf Ebene untergesetzlicher Normen**. Während mit dem Nutzenbewertungsbeschluss abstrakt-generell die therapeutische Überlegenheit des AMNOG-Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt würde, würde mit dem Gruppenbildungsbeschluss abstrakt-generell die therapeutische Austauschbarkeit des AMNOG-Arzneimittels mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt. Innerhalb der Arzneimittel-Richtlinie käme es auf diese Weise zu einem Normkonflikt, für dessen Auflösung keine gesetzliche Kollisionsnorm existieren würde.

*Fortbestehende Nutzenbewertungspflicht bei neuem Anwendungsgebiet*

19. Zu einem weiteren Problem führt zweitens die **fortbestehende Nutzenbewertungspflicht bei neuem Anwendungsgebiet**. So sieht das Gesetz vor, dass bei Vorliegen eines neuen Anwendungsgebietes der pharmazeutische Unternehmer ein Nutzendossier einzureichen hat, auf dessen Grundlage eine obligatorische Bewertung des neuen Anwendungsgebietes durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorzunehmen ist. Es gibt keine Vorschrift, die bei einer nachträglichen Folgeregulierung durch Festbetrag diese gesetzliche Dossier- und Bewertungspflicht entfallen ließe. Das wirft nicht nur die Frage auf, aus welchem Grund es gerechtfertigt sein sollte, nochmals ein ressourcenintensives Nutzenbewertungsverfahren durchzuführen. Vor allem ist nicht zu erklären, warum in diesem Fall anlässlich der Zulassung eines **neuen Anwendungsgebietes** abermals eine therapeutische Verbesserung im **gemeinsamen Anwendungsgebiet** überprüft werden würde.

Zweite Fallgruppe: Probleme wegen Fehlens eines Ablösungsmechanismus

20. Zu weitreichenden Normwidersprüchen bei einer nachträglichen Folgeregulierung eines AMNOG-Arzneimittels durch Festbetrag kommt es auch auf preislicher Ebene. Es wäre nicht sinnvoll, wenn für ein Arzneimittel **zum gleichen Zeitpunkt** sowohl ein Erstattungs- als auch ein Festbetrag gelten würde. So sind Festbetragsarzneimittel z. B. abschlagsfrei, Erstattungs Betragsarzneimittel sind abschlagspflichtig, sofern dies nicht vertraglich abbedungen wurde. Da sich diese Normbefehle widersprechen, wäre im Falle einer nachträglichen Folgeregulierung durch Festbetrag eine Vorschrift erforderlich, die eine Ablösung des Erstattungs Betrags durch Festbetrag vorsehen würde. Daran fehlt es jedoch:

*Fortbestehende Pflicht zur Vereinbarung von Erstattungsbetrag*

21. Sofern der Gemeinsame Bundesausschuss nachträglich außerhalb einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ein AMNOG-Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in eine Festbetragsgruppe einbeziehen und es zur Festsetzung eines Festbetrags kommen würde, wäre gesetzlich dennoch weiterhin vorgesehen, dass auf Grundlage des

Nutzenbewertungsbeschlusses ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren wäre. Denn das Gesetz sieht in § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V ohne Ausnahme vor, dass ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss **nicht auf Grundlage eines Nutzenbewertungsbeschlusses nach § 35a Abs. 3 SGB V** eine Einbeziehung in eine Festbetragsgruppe beschließt.

22. Wollte man in Fällen einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz eine Folgeregulierung durch Festbetrag zulassen, würde es daher *de lege lata* zu einer **gleichzeitigen Regulierungspflicht durch Erstattungsbetrag und Festbetrag** kommen. Der GKV-Spitzenverband müsste einerseits aufgrund des Gruppenbildungsbeschlusses gemäß § 35 Abs. 3 SGB V einen Festbetrag festlegen, andererseits aufgrund des Nutzenbewertungsbeschlusses gemäß § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V einen Erstattungsbetrag vereinbaren.

#### *Fehlende Ablösungsvorschrift bei Kündigung*

23. Dieses Problem schlägt sich auch in den bestehenden Kündigungsvorschriften im AMNOG-System und den daran anknüpfenden Kündigungsfolgen nieder. Das Gesetz sieht keine spezielle Vorschrift vor, die für die Kündigung im Falle der nachträglichen Folgeregulierung durch Festbetrag eine – von sonstigen Kündigungen abweichende – eigene Rechtsfolge enthalten würde. In § 130b Abs. 7 Satz 2 SGB V wird stattdessen für den Fall einer Kündigung generell – und insbesondere ohne Differenzierung nach dem Kündigungsgrund – angeordnet, dass die Vereinbarung **bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung** fortgilt.
24. Das Gesetz kennt bei einem AMNOG-Arzneimittel mit neuem Wirkstoff, das mit einem Erstattungsbetrag preisreguliert wurde, **keinen erstattungsbetragsfreien Zustand**. Dies wird auch im Umkehrschluss dadurch unterstrichen, dass in § 130b Abs. 8a Satz 4 SGB V für Arzneimittel, deren Wirkstoffneuheit entfallen ist, ausdrücklich angeordnet wird, dass nach Festsetzung eines Festbetrags der Erstattungsbetrag nicht länger fortgilt. Eine solche vergleichbare Vorschrift fehlt jedoch gerade bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

#### *Dritte Fallgruppe: Probleme bei Nachweis einer therapeutischen Verbesserung*

25. Ein weiterer Normwiderspruch einer nachträglichen Folgeregulierung durch Festbetrag würde entstehen, wenn ein pharmazeutischer Unternehmer im Rahmen des Gruppenbildungsverfahrens **zumindest teilweise eine therapeutische Verbesserung** nachweisen könnte. Nach dem Gesetz ist vorgesehen, dass in diesem Fall das jeweilige Präparat nur für die Patienten oder Indikationsbereiche wirtschaftlich ist, bei denen die therapeutische Verbesserung nachgewiesen wurde (§ 35 Abs. 1b Satz 9 SGB V). Da das Festbetragssystem bei einer partiellen therapeutischen Verbesserung keine Differenzierung beim regulierten Preis erlaubt, um die Wirtschaftlichkeit der Versorgung bei anderen Indikationen bzw. Populationen zu gewährleisten, wird die wirtschaftliche



Versorgung konsequenterweise durch eine **Einschränkung des Leistungsrechts** hergestellt.

26. Das AMNOG-System sieht jedoch in diesen Fällen vor, dass ein nutzenbasierter Erstattungsbetrag festgelegt wird, der durch **Bildung eines Mischpreises** der Umsetzung und Konkretisierung des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebotes dient. Es käme in diesen Fällen daher zu einem offensichtlichen Normwiderspruch, wenn sowohl das Rechtsfolgenregime des Festbetragssystems (Preisregulierungsfreiheit und Einschränkung des Leistungsrechts) als auch dasjenige des AMNOG-Systems (Preisregulierung durch Mischpreisbildung) gelten würde.

*Vierte Fallgruppe: Probleme der fehlenden „Übersetzung“ preisrelevanter Vertragskonditionen*

27. Ein weiteres Problem besteht in der fehlenden gesetzlichen Regelung, die eine rechtstechnische Überführung der dem Erstattungsbetrag zugrundeliegenden Vertragskonditionen ermöglichen würde:

*Nichtabbildung des tatsächlichen Preismodells*

28. Dem jeweiligen Erstattungsbetrag liegen stets bestimmte **konditionale und preisstrukturelle Elemente als Ergebnis des wechselseitigen Interessenausgleichs** der Vertragsparteien zugrunde. So können insbesondere quantitative (z. B. Mengenstaffel) oder qualitative Elemente (z. B. „Pay for Performance“-Modelle) Elemente dem Erstattungsbetrag konditional zugrundeliegen. Diese Modelle können dazu führen, dass nachträglich eine (preismindernde) Rückvergütung oder (preiserhöhende) Zusatzvergütung anfallen. Alle diese Modelle haben gemeinsam, dass der Erstattungsbetrag **nicht als isolierte Rechengröße zu begreifen** ist, sondern nur zusammen mit den jeweiligen Vertragskonditionen das dahinter liegende „wahre“ ökonomische Preismodell abbildet.
29. Für das Festbetragssystem sind dagegen für die Ermittlung des Preisgefüges im Arzneimittelmarkt **ausschließlich die Herstellerabgabepreise** der pharmazeutischen Unternehmer ausschlaggebend. Im AMNOG-System reflektiert der „nackte“ Erstattungsbetrag als Herstellerabgabepreis jedoch nicht das dahinter liegende tatsächliche ökonomische Preismodell. Die Bildung eines Festbetrags auf dieser Basis führt folglich zu einer **systematischen Unter- oder Überschätzung des eigentlichen Preises**, was zugleich zur Festlegung sachlich unzutreffender Höchstpreise führt.

*Nichtabbildung von abgelöstem Herstellerabschlag*

30. Ein ähnliches Problem betrifft die Ablösung des regulären Herstellerabschlags in Höhe von 7%. Dieser Abschlag gilt gemäß § 130a Abs. 3 SGB V nicht für festbetragsregelte

Arzneimittel. Im AMNOG-System ist die Situation anders. Hier können die Vertragsparteien darüber entscheiden, ob und in welchem Umfang der vereinbarte Erstattungsbetrag den Herstellerabschlag obsolet macht bzw. mit diesem zu verrechnen ist. Sofern der Herstellerabschlag in Höhe von 7% abgelöst wird, bedeutet dies, dass dieser Abschlag **bei der Festsetzung des Erstattungsbetrags höhenmäßig eingerechnet und inkludiert** wurde. In diesen Fällen ist der Erstattungsbetrag dann also niedriger, als er ohne Ablösung des Herstellerabschlags wäre.

31. Es gibt keine Mechanismen, mit denen dieser Umstand in die Entscheidungsparameter des Festbetragssystems übersetzt werden könnte. Für das Festbetragssystem stellt der (um den Abschlag reduzierte) Erstattungsbetrag genauso wie ein (nicht um den Abschlag reduzierter) Erstattungsbetrag gleichermaßen den maßgeblichen Herstellerabgabepreis dar. Die Einbeziehung des um den Abschlag verminderten Erstattungsbetrags führt hier jedoch zu einer **systematischen Unterschätzung des eigentlichen Preises**, was zugleich zur Festlegung sachlich unzutreffender Höchstpreise führt. Wäre der Herstellerabschlag nicht abgelöst worden, wäre der „nackte“ Erstattungsbetrag als Herstellerabgabepreis höher gewesen, ohne dass sich das ökonomische Preismodell geändert hätte.

*Doppelverwertung identischer Preisfaktoren*

32. Es kommt darüber hinaus zu einer widersprüchlichen Doppelverwertung gleicher Preisparameter. Nach der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V sind bei der Festlegung des Erstattungsbetrags u. a. die **Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel** zu berücksichtigen. Sind die Preise dieser vergleichbaren Arzneimittel niedriger als der Einführungspreis des nutzenbewerteten AMNOG-Arzneimittels, wirkt sich dies im Ergebnis preismindernd auf die Höhe des Erstattungsbetrages aus. Im Festbetragssystem bilden diese vergleichbaren Arzneimittel jedoch typischerweise die Gesamtgruppe von Arzneimitteln ab, mit denen das AMNOG-Arzneimittel ganz oder teilweise in einer Festbetragsgruppe gemeinsam reguliert werden würde. So kommt es im Festbetragssystem **nochmals zu einer nachteiligen preislichen Berücksichtigung dieser Produkte**.

**V. Verfassungsrechtliches Spezialitätsverhältnis nach Eingriffslagen**

33. Das Spezialitätsverhältnis zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem wird auch durch verfassungsrechtliche Gründe gestützt. Eine nachträgliche Einbeziehung preisregulierter AMNOG-Arzneimittel in das Festbetragssystem würde zu **gänzlich anderen grundrechtlichen Eingriffslagen** führen, die nach Zielrichtung und Verhältnismäßigkeit in der Festbetragsermächtigung des § 35 SGB V nicht miteinander abgewogen oder berücksichtigt wurden. Eine solche Verwendung dieser Vorschrift würde sie daher **kompetenz- wie ermessensrechtlich überfordern**, zumal die mit einem nachträglichen Systemwechsel verbundenen freiheits- wie gleichheitsrechtlichen

Eingriffe nach Inhalt, Ausmaß und Zweck hätten hinreichend normdicht bestimmt und parlamentsgesetzlich angeleitet werden müssen:

Grundrechtlicher Perspektivwechsel eines Systemwechsels

34. Die der Festbetragsermächtigung des § 35 SGB V zugrundeliegende grundrechtliche Eingriffsstruktur und -qualität würde sich durch eine nachträgliche Einbeziehung preisregulierter AMNOG-Arzneimittel in das Festbetragssystem grundlegend ändern. Sie würde zur Begründung **gänzlich neuer grundrechtlicher Eingriffslagen auf Seiten der GKV-Versicherten sowie pharmazeutischen Unternehmer** führen, die nach Zielrichtung und Verhältnismäßigkeit in der Festbetragsermächtigung des § 35 SGB V nicht legislativ miteinander abgewogen oder bedacht wurden. Der damit verbundene grundrechtliche Perspektivwechsel entspräche nicht dem Blickwinkel, den der Gesetzgeber mit § 35 SGB V verfolgen wollte:

*Beschränkung des Leistungsrechts der Versicherten trotz regulierter Preise*

35. Es käme auf der einen Seite zu einer Begrenzung des Leistungsrechts der GKV-Versicherten, obwohl in einem nutzenorientierten Preisregulierungsverfahren bereits ein angemessener Preis zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes festgelegt wurde, der einen Interessenausgleich zwischen der Versichertengemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer darstellt. Ein solcher Eingriff in die Grundrechte der GKV-Versicherten würde im Lichte des **Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes** schwierige Fragen aufwerfen.
36. Der Sozialgesetzgeber hätte sich in diesem Zusammenhang damit beschäftigen müssen, warum eine nachträgliche Begrenzung des Leistungsrechts zur Erreichung einer ausreichenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung geeignet, erforderlich und angemessen sein sollte, obwohl dies nach Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bereits **durch das AMNOG-System gesetzlich gewährleistet** wird. Eine derartige grundrechtliche Abwägung liegt der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V nachweislich nicht zugrunde; sie kann nicht an Stelle des parlamentarischen Gesetzgebers vom Gemeinsamen Bundesausschuss übernommen werden.
37. Zwar war dem Parlamentsgesetzgeber bei Schaffung des Festbetragssystems klar, dass das Leistungsrecht der GKV-Versicherten verkürzt werden sollte. Dies war ein zentrales Element der Strukturreform, um das preisorientierte Nachfrageverhalten der GKV-Versicherten zu stärken. Allerdings geschah all dies vor dem Hintergrund **nicht regulierter Arzneimittelpreise**. Dass dieses Instrument auch dann zu einer Einschränkung des Leistungsrechts der GKV-Versicherten genutzt werden soll, wenn der Preis des in eine Festbetragsgruppe einbezogene Arzneimittels bereits durch ein anderes Instrument zur Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots konkretisiert wurde, war nicht bezweckt.

*Entzug von geschützten Erwerbschancen*

38. Durch einen „Switch“ vom AMNOG-System zum Festbetragssystem würden auch **erhebliche freiheitsrechtliche Grundrechtseingriffe auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer** stattfinden, die mit Besonderheiten des AMNOG-Systems zu tun haben, die der Gesetzgeber bei Schaffung des § 35 SGB V nicht intendiert haben kann.
39. Bei dem AMNOG-System handelt es sich um ein **Instrument des Leistungserbringungsrechts**, das in vielfältiger Weise die grundrechtlich gewährleistete Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer gemäß Artikel 12 Abs. 1 GG berührt. Die Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer wird auf der einen Seite durch belastende Eingriffe berührt, wie z. B. die verbindliche Festsetzung eines öffentlich-rechtlichen Herstellerabgabepreises oder die marktsteuernde Wirkung des Nutzenbewertungsbeschlusses. Bei der Rechtfertigung dieser Beeinträchtigung der Berufsausübungsfreiheit stellt das Bundessozialgericht maßgeblich auf die *„Struktur des Einigungs- und Aushandlungsprozesses“* ab, die das AMNOG-System bietet.
40. Als Instrument des Leistungserbringungsrechts schafft das AMNOG-Verfahren zum Ausgleich auf der anderen Seite **einfach-gesetzliche Rechte des pharmazeutischen Unternehmers**, die Erwerbsmöglichkeiten für die Zukunft begründen. Hierzu gehören
- das Recht auf einen oberhalb der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegenden **gesetzlichen Mindestpreis** bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen;
  - das Recht auf die regelmäßige **Vereinbarung einer Praxisbesonderheit** bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen;
  - das Recht auf die **Wahl der Vergleichstherapie**, wenn es mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien gibt;
  - das Recht auf die **Gesamtintegrität des vertraglichen Interessenausgleichs**, das die nachträgliche „Zerlegung“ des Interessenausgleichs in Einzelkomponenten verhindert, die nur in ihrer Gesamtheit die Angemessenheit des Erstattungsbetrages konstituieren.
41. Durch einen nachträglichen „Switch“ würden den pharmazeutischen Unternehmern diese von der Berufsausübungsfreiheit **geschützten günstigen Rechtspositionen entzogen**, was sie bei ihrem zukünftigen Erwerbsbestreben beeinträchtigen würde. Dies würde geschehen, ohne dass sich der Parlamentsgesetzgeber bei Schaffung des § 35 SGB V zu den hiermit verbundenen Eingriffs- und Rechtfertigungsfragen Gedanken machen konnte.

Kompetenz- und ermessensrechtliche Überforderung der Ermächtigung

42. Darin liegt auch deswegen ein Problem, weil die dem Gemeinsamen Bundesausschuss eingeräumte untergesetzliche Normsetzungsbefugnis in § 35 SGB V nicht grenzenlos ist. Sie beschränkt sich kompetenzrechtlich von vornherein auf diejenigen Anwendungsfälle, die vom Parlamentsgesetzgeber in verfassungsrechtlich zulässiger Weise auf den Gemeinsamen Bundesausschuss als Ermessensregelung delegiert wurden:

*Kompetenzrechtliche Problematik*

43. Nach dem **Wesentlichkeitsgrundsatz** muss der Gesetzgeber jedoch alle wesentlichen Entscheidungen für die Grundrechtsausübung selbst treffen. Nach Rechtsprechung des Bundessozialgerichts kommt dem Parlamentsgesetzgeber dabei **besonders im Bereich der Normsetzungsdelegation an Selbstverwaltungsträger** eine gesteigerte Verantwortung zu. Diese erfordert, so das Bundessozialgericht, dass *„das Parlament in erster Linie selbst entscheidet, welche Gemeinschaftsinteressen so gewichtig sind, dass die Freiheitsrechte der Einzelnen zurücktreten müssen.“*
44. Seit dem grundlegenden „Methadon“-Urteil des Bundessozialgerichts steht zudem fest, dass eine dem Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzlich überantwortete Normsetzungsbefugnis auch den **Anforderungen des Artikel 80 Abs. 1 Satz 2 GG** entsprechen muss. Es handelt sich um ein **spezielles Bestimmtheitsgebot**, wonach **Inhalt, Zweck und Ausmaß** der Normsetzungsermächtigung im Parlamentsgesetz selbst festgelegt sein müssen.
45. Schließlich hat das Bundesverfassungsgericht mit Urteil vom 10. November 2015 formuliert, welche Anforderungen nach dem **Demokratieprinzip** an die untergesetzlichen Normsetzungsbefugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu stellen sind. Danach kommt es verfassungsrechtlich vor allem darauf an, *„wie weit der Ausschuss für seine zutreffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist“*. Es handelt sich um eine mittlerweile gefestigte Rechtsprechung, an der der 1. Senat des Bundesverfassungsgerichts – in wechselnder Besetzung – auch in nachfolgenden Entscheidungen festgehalten hat. Im Lichte dieser Rechtsprechung prüfen die Senate des Bundessozialgerichts seitdem regelmäßig, ob der Gemeinsame Bundesausschuss in dem fraglichen Regelungsbereich hinreichend gesetzlich angeleitet ist.
46. Gemessen hieran ist ein nachträglicher „Switch“ nicht von der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V gedeckt. Eine nachträgliche Einbeziehung preisregulierter AMNOG-Arzneimittel in das Festbetragssystem würde zu **gänzlich anderen grundrechtlichen Eingriffslagen** führen, die weitreichende Grundrechtseingriffe auf Seiten der GKV-Versicherten sowie pharmazeutischen Unternehmer zur Folge hätten (siehe oben). Da die Festbetragsregelung **im Jahre 1989** geschaffen wurde und es damals **keine reglementierten Arzneimittelpreise** gab, geschweige denn das AMNOG-

Verfahren, konnte der Gesetzgeber die hiermit verbundenen Grundrechtseingriffe nicht nach Zielrichtung und Verhältnismäßigkeit in der Festbetragsermächtigung des § 35 SGB V miteinander abwägen oder berücksichtigen.

47. Der Wortlaut des § 35 Abs. 1 SGB V hat im Übrigen seit 1989 keine Änderung erfahren, die die nachträgliche Einbeziehung von AMNOG-Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen betrifft. Stattdessen wurde der Vorrang des AMNOG-Systems durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG) vom 4. Mai 2017 zusätzlich unterstrichen. Mit diesem Gesetz wurde die Abschaffung des § 35 Abs. 1a SGB V a. F. nämlich damit begründet, dass die *„Preisbildung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen [...] damit nicht mehr frei [ist], sondern [...] dem belegten Zusatznutzen“* folgt. Damit wurde nochmals bestätigt, dass das Festbetragssystem auf unregulierten Arzneimittelpreisen basiert, die im AMNOG-System nicht existieren.

*Ermessensrechtliche Problematik*

48. Ein nachträglicher „Switch“ würde nicht nur freiheitsrechtliche, sondern auch gleichheitsrechtliche Fragen nach Artikel 3 Abs. 1 GG aufwerfen. Im AMNOG-System werden auf gesetzlicher Grundlage bestimmte **Nutzen- und Preisrelationen** zwischen Arzneimitteln begründet, die zu gleichheitsrelevanten Sachverhalten führen. Namentlich hat der Gesetzgeber im AMNOG-System vorgegeben, **welche Gruppenvergleiche als gleichheitsrelevant** anzusehen sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss darf nach Rechtsprechung des Bundessozialgerichts jedoch keine Differenzierungen vornehmen *„die im Ergebnis auf eine Korrektur der Entscheidungen des Gesetzgebers hinauslaufen würden“*. Eben dies würde jedoch bei einer nachträglichen Einbeziehung ins Festbetragssystem geschehen, ohne dass hierfür eine parlamentsgesetzliche Grundlage existieren würde:

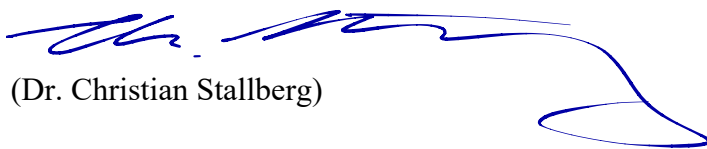
- So kommt es z. B. zu gleichheitsrechtlichen Problemen, wenn einem **AMNOG-Arzneimittel ein Zusatznutzen** attestiert wurde und das Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe einbezogen wird, die **nicht die zweckmäßige Vergleichstherapie beinhaltet**, der gegenüber der Zusatznutzen belegt wurde. Die hiermit verbundene Trennung von zwei nach den Kriterien des AMNOG-Systems als gleichheitsrelevant angesehenen Vergleichsprodukten ist offenkundig problematisch. Dies zeigt sich auch im Aclidinium-Fall. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sich dort darauf berufen, dass der für den Wirkstoff Aclidinium festgestellte beträchtliche Zusatznutzen der geplanten Festbetragsgruppenbildung nicht entgegenstehe, weil dieser auf einem Vergleich gegenüber Formoterol und damit nicht gegenüber einem in der Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoff beruhe. Diese Aussage entkräftet dieses Problem nicht, sondern bestätigt es. Indem deutlich wird, dass die Einbeziehung von Formoterol in die Festbetragsgruppe zu einem anderen Ergebnis führen könnte, stellt sich

umso mehr die Frage nach einer gleichheitsrechtlich zulässigen bzw. ermessensfehlerfreien Bildung der Gruppe.

- Gleiches gilt, wenn ein AMNOG-Arzneimittel mit Zusatznutzen in eine Festbetragsgruppe einbezogen wird, in der sich auch **andere AMNOG-Arzneimittel** befinden, die gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie gerade keinen Zusatznutzen belegen konnten. Auch dieses Problem zeigt sich im Aclidinium-Fall. Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach den vorgegebenen Kriterien feststellt, dass ein Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie einen Zusatznutzen hat, stößt es auf Gleichheitsprobleme, wenn dieses Präparat gleichwohl in eine Festbetragsgruppe mit einem anderen AMNOG-Präparat einbezogen werden soll, das einen solchen Zusatznutzen nicht belegen konnte.
  - Zu gleichheitsrechtlichen Problemen kommt es auch, wenn ein AMNOG-Arzneimittel nachträglich dem Festbetragssystem unterworfen und mit anderen Arzneimitteln eine Gruppe bilden soll, die **nicht dem AMNOG-System unterfallen**. Auch dies soll im Aclidinium-Fall geschehen. Das Problem besteht darin, dass hier ein AMNOG-Arzneimittel mit Arzneimitteln in eine preisliche Relation gesetzt wird, deren Preis sich unter Wettbewerbs- und Marktbedingungen frei herausgebildet hat, während der Preis des AMNOG-Präparats bereits in einem nutzenorientierten Regulierungsverfahren zur Konkretisierung der Wirtschaftlichkeit reguliert wurde. Hier werden daher regulierungsrechtlich „Äpfel mit Birnen“ verglichen.
49. In allen diesen Fällen käme es zur **Rückgängigmachung gesetzlich angelegter gleichheitsrelevanter Entscheidungen** im Ermessenswege, was einer spezifischen parlamentsgesetzlichen Grundlage bedürfte, die die Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V nicht bietet.

\* \* \* \*

Düsseldorf, den 15. November 2021



(Dr. Christian Stallberg)