

**RECHTSGUTACHTERLICHE
STELLUNGNAHME**

**Arzneimittelpreisregulierung im AMNOG-System und Festbetragssystem
– 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. KURZZUSAMMENFASSUNG DER ECKPUNKTE DES GUTACHTENS

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 anders. Hier soll erstmals ein **AMNOG-Arzneimittel mit (beträchtlichem) Zusatznutzen** in eine Festbetragsgruppe nachträglich einbezogen werden. Dies wird von vielen Marktbeobachtern für fragwürdig erachtet. Das vorliegende Rechtsgutachten zeigt, dass diesem anfänglichen Unbehagen handfeste juristische Gründe zugrunde liegen.
3. Der zentrale Befund des Rechtsgutachtens ist, dass ein solcher nachträglicher Systemwechsel zu einer **rechtlichen Überforderung der bestehenden Festbetragsermächtigung** führt. Dies ergibt sich aus einer an teleologischen sowie rechtssystematischen Gesichtspunkten orientierten Gesetzesanalyse. Diese macht deutlich, dass es sich bei dem in §§ 35a, 130b SGB V geregelten AMNOG-Verfahren um ein **spezielles Preisregulierungsinstrument für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen** (*lex specialis*) handelt, das in seinem Anwendungsbereich das allgemeine Festbetragsverfahren (*lex generalis*) verdrängt. Ein nachträglicher „Switch“ zwischen diesen Systemen wäre **in doppelter Hinsicht zweck- und systemwidrig**; er würde sowohl der Zielsetzung des § 35 SGB V als auch derjenigen der §§ 35a, 130b SGB V widersprechen.
4. Aus **Sicht des Festbetragssystems** würde es zu einer **zweckwidrigen Verwendung des § 35 Abs. 1 SGB V** kommen, wenn preisregulierte AMNOG-Arzneimittel nachträglich durch Festbetrag reguliert würden. Die Einführung des § 35 SGB V zum 1. Januar 1989 war die Antwort auf **nicht reglementierte Arzneimittelpreise**. Mangels funktionierenden Wettbewerbs gab es für die Hersteller keinen Grund, ihre frei bestimmbaren Preise zu senken. Wegen des damit verbundenen **erheblichen**

Preisabsenkungspotentials sah es der Gesetzgeber als (noch) vertretbar an, mit Festbeträgen das **Leistungsrecht der GKV-Versicherten zu begrenzen**, um Anreize für eine preisorientierte Nachfrage und Preiswettbewerb auf Angebotsseite zu generieren. Die Grundannahme war, dass bei hinreichender Vergleichbarkeit der Arzneimittel in den Gruppen die **Preiselastizität eines unregulierten Marktes** im Allgemeinen eine aufzahlungsfreie Versorgung der GKV-Versicherten bei gleichbleibender Qualität gewährleisten würde.

5. Dass das Festbetragssystem dagegen 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, war **weder intendiert noch vorhersehbar**. Es widerspräche im Übrigen den grundlegenden 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.
6. Ebenso wenig würde eine nachträgliche Festbetragsregulierung der Eigenlogik sowie dem Systemzweck des zum 1. Januar 2011 eingeführten **AMNOG-Systems** entsprechen. Hiermit hat der Gesetzgeber für **Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen** ein **spezielles Regime** geschaffen, das zur **Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots** eine nutzenorientierte Preisregulierung vorsieht. Es handelt sich um ein **Instrument des Leistungserbringungsrechts**, das einen angemessenen Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel in einem auf **Interessenausgleich** zwischen der Solidargemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmen angelegten **konsensualen Verfahren** anhand des **festgestellten Zusatznutzens** festlegt.
7. Das AMNOG-Verfahren stellt einen zielgenauen Modus mit gehaltvollen prozeduralen sowie materialen Vorgaben zur **fairen Bepreisung von Innovationen im Arzneimittelmarkt** dar. 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 gar in diesem System **rückgängig** gemacht zu werden. Nicht ohne Grund fehlen daher auch gesetzliche Vorschriften, die dies zu leisten imstande wären. Eben dies wäre jedoch erforderlich, da der durch das AMNOG-Verfahren gewährleistete preisliche Interessenausgleich und dessen wechselseitige Bedingungen nicht ohne spezifische parlamentsgesetzliche Grundlage in die eine oder andere Richtung einseitig aufgelöst werden könnte.
8. Das **Spezialitätsverhältnis zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem** wird auch durch eine rechtssystematische und folgenorientierte

Analyse des bestehenden Normgefüges gestützt. Eine zweckwidrige Anwendung des § 35 Abs. 1 SGB V zur nachträglichen Einbeziehung von AMNOG-Arzneimitteln würde zu einer Vielzahl von **Normwidersprüchen, schweren Systembrüchen und *de lege lata* nicht gelösten Folgeproblemen** führen, von denen hier nur drei Beispiele genannt seien:

- So wären die pharmazeutischen Unternehmer auch nach Einbeziehung eines AMNOG-Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe nach dem Gesetz weiterhin dazu verpflichtet, bei **Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes ein Nutzendossier** beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen, der seinerseits eine erneute Nutzenbewertung durchführen müsste – eine unvermeidbare Folge des nachträglichen Austausches inkompatibler Regulierungssysteme.
 - Ebenso würde sich im Fall des Nachweises einer therapeutischen Verbesserung die Frage stellen, ob das Präparat nicht nur **festbetragsfrei, sondern auch erstattungsbetragsfrei** ist. Angesichts des Umstandes, dass es eine gesetzliche „Auffangvorschrift“ nicht gibt, wäre dies die folgerichtige Konsequenz (die freilich auch die Sicht der Kostenträger kaum gewollt sein kann).
 - Ein weiteres Beispiel: Würde eine **therapeutische Verbesserung für einen Teilbereich des Indikationsgebietes** gezeigt werden können, würde dies – bei unterstellter „Rückkehr“ ins Erstattungsbetragsystem – zur Situation führen, dass dann einerseits außerhalb dieses Teilbereichs eine wirtschaftliche Versorgung (anders als bei anderen AMNOG-Arzneimitteln) nicht mehr möglich wäre, jedoch gleichzeitig ein Mischpreis gelten würde. Auch hier liegt der systembedingte Normwiderspruch auf der Hand.
9. Dass das AMNOG-System ein spezialgesetzliches Instrument darstellt, das in seinem Anwendungsbereich das Festbetragssystem verdrängt, ergibt sich auch aus **verfassungsrechtlichen Gründen**. Eine nachträgliche Einbeziehung preisregulierter AMNOG-Arzneimittel in das Festbetragssystem hätte eine **vollkommen andere grundrechtliche Eingriffsstruktur und -qualität**. Es würde zu einer **kategorialen Überforderung der Festbetragsermächtigung** des § 35 Abs. 1 SGB V sowohl kompetenz- wie auch ermessensrechtlich kommen, wenn diese Vorschrift zur Begründung gänzlich neuer grundrechtlicher Eingriffslagen herangezogen werden würde, die nach Zielrichtung und Verhältnismäßigkeit in dieser Vorschrift **nicht legislativ miteinander abgewogen oder bedacht** wurden.
10. Auf der einen Seite käme es 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. 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 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.

11. Die nachträgliche Einbeziehung eines AMNOG-Arzneimittels in das Festbetragssystem würde zudem zu **schwerwiegenden Eingriffen in die Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer führen**, zu denen es bei einer Anwendung der Festbetragsermächtigung im preislich unregulierten Arzneimittelmarkt nicht kommt. Der Grund ist: Als **Instrument des Leistungserbringungsrechts** werden im AMNOG-System **subjektive Rechte und Rechtspositionen der pharmazeutischen Unternehmer** geschaffen, die die mit dem AMNOG-Arzneimittel verbundenen beruflichen Erwerbchancen dieser Unternehmer betreffen. Der **nachträgliche Entzug dieser grundrechtlich geschützten Erwerbchancen** ist dabei nur unter bestimmten Bedingungen und Vorgaben vorgesehen. Es würde nicht nur diese spezialgesetzlichen Regelungen unterlaufen, wenn es nachträglich zu einem Systemwechsel ins Festbetragssystem käme. Auch bietet die Festbetragsermächtigung keine Grundlage für einen Entzug dieser Rechtspositionen, zumal die hiermit verbundenen Eingriffs- und Rechtfertigungsfragen nicht vom Sozialgesetzgeber mit § 35 Abs. 1 SGB V adressiert wurden:

- Ein Beispiel: Nach den geltenden Regelungen kann der Erstattungsbetrag auf **komplexen vertraglichen Bedingungen** beruhen, die den Interessenausgleich zwischen der Solidargemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer reflektieren. Bei den dahinterliegenden Erwägungen, die vom Gesetzgeber als „**Preisstrukturmodell**“ bezeichnet werden, handelt es sich um *essentialia negotii*, die für die **wechselseitige Richtigkeits- und Angemessenheitsgewähr** des jeweiligen Erstattungsbetrages wesentlich sind. Wird der vereinbarte Erstattungsbetrag als preisliche Grundlage für eine Folgeregulierung durch Festbetrag herangezogen, die die dem Erstattungsbetrag zugrundeliegenden synallagmatischen Vertragsbedingungen samt Preisstrukturmodell missachtet, werden von der Berufsausübungsfreiheit des Artikel 12 Abs 1 GG geschützte Erwerbchancen beeinträchtigt.

- Ein weiteres Beispiel: Bei AMNOG-Arzneimitteln, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Nutzenbewertungsbeschluss einen verbindlichen **Zusatznutzen** festgestellt hat, folgt aus den einschlägigen Regularien zudem ein **Recht des pharmazeutischen Unternehmers auf einen bestimmten Mindestpreis**, nämlich einen Zuschlag auf den Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Auch dieses Recht betrifft zukünftige Erwerbchancen der pharmazeutischen Unternehmer, die von Artikel 12 Abs. 1 GG im Rahmen der Berufsausübungsfreiheit grundsätzlich geschützt sind. Ein Eingriff in dieses Recht wiegt umso schwerer, je größer das Ausmaß des – für die Erstattungsbetragshöhe maßgeblichen – festgestellten Zusatznutzens ist. Das AMNOG-System als *lex specialis* regelt abschließend, unter welchen Bedingungen durch einen neuen Nutzenbewertungsbeschluss der festgestellte Zusatznutzen (und das daran anknüpfende Recht auf einen bestimmten Mindestpreis) aufgehoben werden kann. Die Festbetragsermächtigung der § 35 Abs. 1 SGB V ist weder nach Ziel noch Inhalt dazu geeignet, hiervon abweichend die Entziehung dieses Rechts zu tragen.
12. Eine nachträgliche Einbeziehung von AMNOG-Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe würde aber nicht nur freiheitsrechtliche, sondern **auch gleichheitsrechtliche Fragen** nach Artikel 3 Abs. 1 GG aufwerfen, auf die das Festbetragssystem keine Antwort gibt (und mangels legislatorischer Befassung hiermit auch nicht geben kann). Schließlich werden durch das AMNOG-System auf gesetzlicher Grundlage bestimmte **Nutzen- und Preisrelationen zwischen Arzneimitteln** begründet, die zu gleichheitsrelevanten Sachverhalten führen. Eine Rückgängigmachung dieser Entscheidungen bedürfte einer spezifischen parlamentsgesetzlichen Grundlage, die die Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V nach Zielrichtung und Hintergrund nicht bietet:
- Dies gilt z. B. dann, wenn dem **AMNOG-Arzneimittel ein Zusatznutzen** attestiert wurde und das Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden soll, die nicht die zweckmäßige Vergleichstherapie beinhaltet, gegenüber der der Zusatznutzen belegt wurde. Die hiermit verbundene Trennung von zwei nach den Kriterien des AMNOG-Systems als **gleichheitsrelevant angesehenen Vergleichsprodukten** ist offenkundig problematisch, jedenfalls aber parlamentsgesetzlich regelungsbedürftig.
 - Ähnliches würde gelten, wenn ein AMNOG-Arzneimittel ohne Zusatznutzen nachträglich dem Festbetragssystem unterworfen werden und mit anderen Arzneimitteln eine Gruppe bilden soll, die ihrerseits ihre Herstellerabgabepreise frei wählen konnten. Hier würde es zu einer **strukturellen Ungleichbehandlung** kommen, die gleichheitsrechtlich *de lege lata* im Festbetragssystem nicht herbeigeführt werden kann.

13. Eine dem Vorrang des AMNOG-Systems widersprechende Anwendung der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V würde daher auch dem **verfassungsrechtlichen Parlamentsvorbehalt, Bestimmtheitsgebot und Demokratieprinzip widersprechen**. Die dem Gemeinsamen Bundesausschuss eingeräumte untergesetzliche Normsetzungsbefugnis ist in ihrer Reichweite notwendig begrenzt und beschränkt sich auf diejenigen Anwendungsfälle, die nach Inhalt, Zweck und Ausmaß hinreichend „normdicht“ vom Gesetzgeber vorgezeichnet wurden. Hinsichtlich der oben skizzierten grundrechtlichen Folgen eines nachträglichen Systemwechsels fehlt es jedoch denknotwendig an einer derartigen „Normdichte“ des § 35 Abs. 1 SGB V. Die hiermit verbundenen **gänzlich neuen grundrechtlichen Eingriffslagen** konnte der Gesetzgeber bei Einführung der Festbetragsermächtigung im Jahre 1989 nicht berücksichtigen und dieser Befugnisnorm auch nicht zugrunde legen.

INHALTSVERZEICHNIS

A.	KURZZUSAMMENFASSUNG DER ECKPUNKTE DES GUTACHTENS.....	2
B.	UNTERSUCHUNGSGEGENSTAND UND PROBLEMSTELLUNG.....	14
I.	Zwei Systeme der Arzneimittelpreisregulierung	14
1.	<i>Festbetragssystem: Antwort auf unregulierte Arzneimittelpreise</i>	<i>14</i>
2.	<i>AMNOG: faire Preise für innovative Arzneimittel</i>	<i>15</i>
II.	Schnittmengen und Zielkonflikte – die ungeklärte Verhältnisfrage.....	16
1.	<i>Zentrale Unterschiede der Systeme</i>	<i>16</i>
2.	<i>Anwendungskonkurrenz und lückenhafte Kollisionsregeln</i>	<i>17</i>
3.	<i>Randthema in der bisherigen juristischen Diskussion.....</i>	<i>18</i>
III.	Aktuelle Entwicklungen in Gesetz und Praxis.....	20
1.	<i>Gesetzliche Anschlussregulierung bei (Post-)AMNOG-Arzneimitteln</i>	<i>20</i>
2.	<i>Beispiele nachträglicher Systemwechsel bei AMNOG-Arzneimitteln</i>	<i>21</i>
2.1	<i>Macitentan / Mirabegron (AMNOG-Arzneimittel ohne Zusatznutzen)</i>	<i>22</i>
2.2	<i>Aktueller Aclidinium-Fall (AMNOG-Arzneimittel mit Zusatznutzen)</i>	<i>24</i>
IV.	Zielsetzung und Aufgabe des Gutachtens.....	25
C.	RECHTLICHE ANALYSE	26
I.	Normative Weichenstellungen von Festbetrags- und AMNOG-System.....	27
1.	<i>Festbetragssystem: Hintergrund, Zielsetzung, Funktionsweise</i>	<i>27</i>
1.1	<i>Einfach-gesetzliche Strukturelemente.....</i>	<i>27</i>
1.1.1	<i>Anreiz zur Absenkung unregulierter Arzneimittelpreise.....</i>	<i>27</i>
1.1.2	<i>Instrument des Leistungsrechts.....</i>	<i>29</i>
1.1.3	<i>Gruppenbildung, Vergleichbarkeit, Innovationschutz</i>	<i>30</i>

1.1.4	Mechanistische Ermittlung von Festbeträgen anhand Marktpreisen.....	31
1.1.5	Preisregulierungsfreiheit bei Neuartigkeit/therapeutischer Verbesserung	32
1.1.6	Leistungsbegrenzung bei partiellem Zusatznutzen.....	32
1.1.7	Beschränkung von additiven Preisregulierungen	33
1.1.8	Hoheitliches einseitiges Festsetzungsverfahren	34
1.1.9	Ermessensinstrument und Ermessensspielräume	34
1.2	Grundrechtliche Implikationen	35
1.2.1	Gleichheitsrechtliche Betroffenheit der pharmazeutischen Unternehmer.....	35
1.2.2	Freiheitsrechtliche Betroffenheit der GKV-Versicherten.....	36
1.2.3	Freiheitsrechtliche Betroffenheit der Vertragsärzte.....	37
2.	<i>AMNOG-System: Hintergrund, Zielsetzung, Funktionsweise</i>	37
2.1	Einfach-gesetzliche Strukturelemente.....	38
2.1.1	Bepreisung anhand Zusatznutzen gegenüber Vergleichstherapie	38
2.1.2	Instrument des Leistungserbringungsrechts	39
2.1.3	Öffentlich-rechtliche Begrenzung des Angebotspreises.....	40
2.1.4	Verordnungssteuerung durch Nutzenbewertungsbeschluss	40
2.1.5	Konsensuales Verfahren für Interessenausgleich / Richtigkeitsgewähr.....	41
2.1.6	Innovationsschutz bei Wirkstoffneuheit	42
2.1.7	Bildung von Mischpreis bei partiellem Zusatznutzen	43
2.1.8	Preisrelevante Vertragskonditionen / Preisstrukturmodell	44
2.1.9	Vertragliche Regelungen zu Herstellerabschlägen.....	45
2.1.10	Gebundenes Verfahren / normdichtes Entscheidungsprogramm	46
2.2	Grundrechtliche Implikationen	46
2.2.1	Freiheitsrechtliche Betroffenheit der pharmazeutischen Unternehmer	47

2.2.2	Freiheitsrechtliche Betroffenheit der Vertragsärzte.....	48
2.2.3	Grundrechtliche Betroffenheit der GKV-Versicherten?.....	48
3.	<i>Zwischenergebnis</i>	48
II.	Anwendungskonflikte zwischen Festbetrags- und AMNOG-System	51
1.	<i>Anwendungsbereichsbezogene Schnittmenge auf Produktebene</i>	51
1.1	Tatbestandliche Festbetragsfähigkeit nach § 35 Abs. 1 SGB V	52
1.1.1	Patentablauf von ersten Vertreter der Wirkstoffklasse	52
1.1.2	(Pharmakologisch-)therapeutische Vergleichbarkeit.....	53
1.2	Tatbestandliche AMNOG-Pflichtigkeit	53
1.2.1	Arzneimittel mit neuem Wirkstoff.....	53
1.2.2	Einführung von Arzneimittel nach Januar 2011	54
1.3	Tatbestandsüberschneidung bei patentgeschützten Arzneimitteln.....	54
1.4	Sonderfall der optionalen AMNOG-Bewertung nach § 35a Abs. 6 SGB V.....	54
2.	<i>Kollisionsszenarien und partielle Kollisionsnormen</i>	55
2.1	Erstregulierung bei anfänglicher/nachträglicher Anwendungskonkurrenz.....	56
2.1.1	Hybridverfahren bei Einführung von AMNOG-pflichtigen Arzneimitteln.....	56
a)	Eigener materieller Maßstab für Zusatznutzen	57
b)	Pflicht zur Einordnung in Festbetragsgruppe	57
c)	Mischpreisbildung bei partiellem Zusatznutzen	58
2.1.2	Kein Verfahren bei AMNOG-fähigen Arzneimitteln.....	58
2.2	Folgeregulierung bei nachträglicher Anwendungskonkurrenz	59
2.2.1	Keine Kollisionsnormen bei fortbestehender Wirkstoffneuheit	59
2.2.2	Keine Kollisionsnormen bei weggefallener Wirkstoffneuheit	60
3.	<i>Zwischenergebnis</i>	61

III. Verhältnis von Festbetrags- und AMNOG-System als Rechtsfrage	63
1. <i>Ausgangspunkt: Notwendigkeit von Kollisionsregel bei Anwendungskonkurrenz</i>	64
2. <i>Teleologisches Spezialitätsverhältnis nach Zielrichtung der Regelungen</i>	66
2.1 Regulierungszweck des Festbetragssystems	66
2.1.1 Mechanistischer Anreiz zur Senkung unregulierter Arzneimittelpreise.....	67
2.1.2 Abbildung in einfach-gesetzlichen Strukturmerkmalen	69
2.2 Regulierungszweck des AMNOG-Systems	70
2.2.1 Faire Bepreisung von innovativen Arzneimitteln.....	70
2.2.2 Abbildung in einfach-gesetzlichen Strukturmerkmalen	72
3. <i>Rechtssystematisches Spezialitätsverhältnis nach Anwendungsfolgen.....</i>	73
3.1 Probleme des fortwirkenden AMNOG-Nutzenbewertungsbeschlusses	73
3.1.1 Konflikt zwischen Nutzenbewertungs- und Gruppenbildungsbeschluss	74
3.1.2 Fortbestehende Nutzenbewertungspflicht bei neuem Anwendungsgebiet	75
3.2 Probleme wegen Fehlens eines Ablösungsmechanismus.....	76
3.2.1 Fortbestehende Pflicht zur Vereinbarung von Erstattungsbetrag	77
3.2.2 Fehlende Ablösungsvorschrift bei Kündigung	78
3.3 Probleme bei Nachweis einer therapeutischen Verbesserung.....	78
3.4 Probleme der fehlenden „Übersetzung“ preisrelevanter Vertragskonditionen	80
3.4.1 Nichtabbildung des tatsächlichen Preismodells.....	80
3.4.2 Nichtabbildung von abgelöstem Herstellerabschlag	81
3.4.3 Doppelverwertung teildentischer Preisfaktoren	82
4. <i>Verfassungsrechtliches Spezialitätsverhältnis nach Eingriffslagen</i>	83
4.1 Grundrechtlicher Perspektivwechsel eines Systemwechsels	84
4.1.1 Leistungsbegrenzung trotz regulierter Preise	85

a)	Problematik der Geeignetheit	87
b)	Problematik der Erforderlichkeit	88
c)	Problematik der Angemessenheit	89
4.1.2	Entzug von geschützten Erwerbschancen.....	89
a)	Recht auf höheren Preis als Vergleichstherapie.....	90
b)	Recht auf Vereinbarung von Praxisbesonderheit.....	91
c)	Recht auf Auswahl von Vergleichstherapie.....	92
d)	Recht auf Gesamtintegrität des vertraglichen Interessenausgleichs	92
4.2	Kompetenz-/ermessensrechtliche Überforderung der Ermächtigung	93
4.2.1	Kompetenzrechtliche Grenzen bei Systemwechsel	94
a)	Wesentlichkeitsgrundsatz	94
b)	Bestimmtheitsgebot nach Artikel 80 Abs. 1 GG	95
c)	Demokratieprinzip	96
d)	Kompetenzrechtliche Problematik.....	97
4.2.2	Gleichheitsrechtliche Probleme und Ermessensausübung.....	98
a)	Gleichheitssatz und Delegation von Normsetzungsbefugnissen	99
b)	Gleichheitsrelevante Folgen eines nachträglichen „Switches“	100
(i)	Gruppenbildung ohne zweckmäßige Vergleichstherapie.....	101
(ii)	Vermischung von Arzneimitteln mit/ohne Zusatznutzen.....	101
(iii)	Vermischung von AMNOG/Nicht-AMNOG.....	102
c)	Ermessensrechtliche Problematik	103
D.	ZUSAMMENFASSUNG DER EINZELNEN ERGEBNISSE	105
I.	Anwendungskonkurrenzen und Kollisionsnormen	105
II.	Teleologisches Spezialitätsverhältnis nach Zielrichtung.....	106

III. Rechtssystematisches Spezialitätsverhältnis nach Anwendungsfolgen 108

IV. Verfassungsrechtliches Spezialitätsverhältnis nach Eingriffslagen 112

B. UNTERSUCHUNGSGEGENSTAND UND PROBLEMSTELLUNG

I. Zwei Systeme der Arzneimittelpreisregulierung

1. Festbetragssystem: Antwort auf unregulierte Arzneimittelpreise

Mit dem Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (GRG) vom 20. Dezember 1988¹ wurde zum 1. Januar 1989 das Instrument der Festbeträge im System der gesetzlichen Krankenversicherung verankert. Dieses Instrument war **Resultat einer umfassenden Strukturreform**. Sie basierte u. a. auf vom Sozialgesetzgeber festgestellten generellen Steuerungsmängeln im GKV-System, die sich insbesondere in mangelnden Wirtschaftlichkeitsanreizen auf Seiten der Versicherten sowie Leistungserbringer niederschlugen.² Dieses Defizit sollte durch eine **Erhöhung der Nachfrage nach preisgünstigen Leistungen einerseits** und **stärkeren Preiswettbewerb auf Angebotsseite andererseits** behoben werden.³ Auch wenn reinen Marktmodellen im Gesundheitswesen eine Absage erteilt wurde, sollte Markt und Wettbewerb eröffnet werden, wo er sinnvoll und möglich erschien.

Der Sozialgesetzgeber war seinerzeit mit einer **freien und unreglementierten Preisbildung der Arzneimittel im GKV-Markt** konfrontiert. Die Einführung des Instruments der Festbeträge sollte dazu dienen, die in diesem unreglementierten Markt liegenden Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, um „*die Solidarität der Versichertengemeinschaft mit dem Gedanken des Wettbewerbs zu verbinden*“⁴. Durch Anreize für eine preisorientierte Nachfrage einerseits und preisgünstige Angebote andererseits sollten die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen in der Arzneimittelversorgung begrenzt werden. Als probates Mittel wurde eine Beschränkung der von den gesetzlichen Krankenkassen zu zahlenden Arzneimittelpreise für bestimmte Gruppen vergleichbarer Arzneimittel angesehen. Die Annahme war, dass die Arzneimittelausgaben durch preisorientierte Nachfrage und wirksamen Preiswettbewerb reduziert werden könnten, ohne die Versorgung der GKV-Versicherten zu beeinträchtigen.

¹ Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz – GRG) vom 20. Dezember 1988, BGBl. Jahrgang 1988 Teil I Nr. 62 vom 29. Dezember 1988, Seite 2477.

² Siehe hierzu Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, BT-Drucksache 11/2237 vom 3. Mai 1988, Seite 142.

³ Vgl. hierzu Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, a. a. O., Seite 146, 147.

⁴ Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, a. a. O., Seite 148.

Nachdem erste verfassungsrechtliche⁵ sowie kartellrechtliche⁶ Schwierigkeiten überwunden waren, entwickelte sich das Festbetragssystem zu einem der wichtigsten **Instrumente der Kostendämpfung in der Arzneimittelversorgung**. Dies veranlasste den GKV-Spitzenverband zum dreißigjährigen Bestehen des Festbetragssystems im Jahre 2019 von einem „Erfolgsmodell“ zu sprechen, das seinerzeit bereits Einsparungen von 8,2 Milliarden Euro jährlich in der Arzneimittelversorgung generierte.⁷ Auch darin wurde unterstrichen, dass es sich um ein Instrument handle, um den **„überzogenen Preisvorstellungen der Pharmaindustrie“**⁸ entgegenzuwirken. Durch den Regelungsmechanismus des Festbetragssystems, so der GKV-Spitzenverband wörtlich, werde **„der Wettbewerb im Sinne fairer Arzneimittelpreise gefördert, ohne dass die therapeutisch notwendige Arzneimittelauswahl für die Versicherten eingeschränkt wird.“**⁹

2. AMNOG: faire Preise für innovative Arzneimittel

Der Sozialgesetzgeber entschied sich über 20 Jahre später dazu, ein gänzlich neues Instrument zur Preisregulierung in die GKV-Arzneimittelversorgung einzuführen.¹⁰ Zum 1. Januar 2011 trat das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) vom 22. Dezember 2010¹¹ in Kraft. Zentraler Regelungsbestandteil dieses Gesetzes war die Einführung einer **obligatorischen Nutzenbewertung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen** in § 35a SGB V, auf deren Grundlage ein Erstattungsbetrag zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer¹² und dem GKV-Spitzenverband nach § 130b SGB V zu vereinbaren ist, der im Falle einer Nichteinigung durch eine Schiedsstelle festgesetzt wird. Der im Namen

⁵ Siehe hierzu BVerfG, Urteil vom 17. Dezember 2002, Az.: 1 BvL 28/95, 1 BvL 29/95, 1 BvL 30/95; BSG, Vorlagebeschluss vom 14. Juni 1995, Az.: 3 RK 20/94; BSG, Vorlagebeschluss vom 14. Juni 1995, Az.: 3 RK 21/94; BSG, Vorlagebeschluss vom 14. Juni 1995, Az.: 3 RK 23/94.

⁶ Siehe EuGH, Urteil vom 16. März 2004, Rs.: C-264/01, C-306/01, C-354/01, C-355/01; BGH, Vorlagebeschluss vom 3. Juli 2001, Az.: KZR 31/99.

⁷ GKV-Spitzenverband, Pressemitteilung vom 19. Juni 2019, „Erfolgsmodell: Seit 30 Jahren sichern Arzneimittel-Festbeträge bezahlbare und hochwertige Versorgung“, abrufbar unter: www.gkv-spitzenverband.de/gkv-spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_864192.jsp.

⁸ GKV-Spitzenverband, a. a. O. (Hervorhebung vom Verfasser).

⁹ GKV-Spitzenverband, a. a. O. (Hervorhebung vom Verfasser).

¹⁰ Ein gewisser Vorläufer waren die Höchstbeträge in § 31 Abs. 2a SGB V a.F., die durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) vom 26. März 2007 eingeführt wurden (BGBl. Jahrgang 2007 Teil I Nr. 11 vom 30. März 2007, Seite 378). Dieses Instrument beruhte auf einer Kosten-Nutzen-Bewertung, die aufgrund der hiermit verbundenen methodischen Schwierigkeiten jedoch nicht zur Anwendung kam.

¹¹ Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22. Dezember 2010, BGBl. Jahrgang 2010 Teil I Nr. 67 vom 27. Dezember 2010, Seite 2262.

¹² In dem vorliegenden Rechtsgutachten werden die Begriffe „pharmazeutischer Unternehmer“ und „Arzneimittelhersteller“ synonym verwendet. Stets geht es um die Beschreibung der nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V dossierpflichtigen Person.

des Gesetzes verwendete Begriff der „Neuordnung“ bringt freilich nur unvollständig zum Ausdruck, welche **weitreichenden strukturellen Reformen**¹³ mit diesem neuen regulativen Ansatz verbunden waren und sind: nämlich ein „*gebrochene[s] Preismonopol der pharmazeutischen Industrie*“¹⁴.

Als Auslöser der Reform wurden kostenintensive patentgeschützte Arzneimittel ohne Festbetrag genannt, die zu jährlich zweistelligen Zuwachsraten in den Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung geführt hatten.¹⁵ Man begnügte sich jedoch nicht – wie schon so oft zuvor – mit punktuellen und kurzfristigen Kostendämpfungsmaßnahmen, sondern griff zu einer **weitreichenden Systemänderung**. Man schuf ein nach Inhalt und Verfahren vollkommen neues und regelhaftes Preisregulierungsinstrument, das bei allen neuen innovativen Arzneimitteln zu einer zeitnahen Regulierung der Arzneimittelpreise führt und nach dem Willen des Gesetzgebers gewährleisten soll, dass der Preis „*für den festgestellten Zusatznutzen angemessen ist und einen Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit den des pharmazeutischen Unternehmers darstellt.*“ Es geht also um **faire Preise für Innovationen**.

II. Schnittmengen und Zielkonflikte – die ungeklärte Verhältnisfrage

1. Zentrale Unterschiede der Systeme

Die beiden oben skizzierten Systeme der Arzneimittelpreisregulierung haben eine Gemeinsamkeit – nämlich die, dass sie (auch) das übergeordnete Ziel verfolgen, die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen zu senken. Abgesehen von diesem wirtschaftlichen „Fernziel“ sind das Festbetragssystem und das AMNOG-System jedoch **grundverschieden**. Ihre Funktionsweise, ihr Mechanismus, ihr Verfahren sowie ihre rechtlichen Implikationen sind vollkommen anders¹⁶. Dies kann nicht weiter überraschen, nimmt man die dahinterstehenden Regelungsansätze und -philosophien in den Blick.

Das Festbetragssystem setzt auf eine – vom Bundessozialgericht als dirigistisch¹⁷ bezeichnete – **hoheitliche Festsetzung von Erstattungshöchstgrenzen** für Gruppen vergleichbarer Arzneimittel, die eine Ausgabensenkung bei gleichbleibender Versorgungsqualität durch eine Aktivierung der Kräfte des Marktes und Wettbewerbs

¹³ Insoweit wird auch von einem „*Neuland der Regulierung*“ gesprochen, vgl. *Knieps/Reiners, Gesundheitsreformen in Deutschland, Geschichte – Intentionen – Kontroversen*, Bern 2015, Seite 285.

¹⁴ So der Titel der Dissertation von *Köhler, Das gebrochene Preismonopol der Pharmaindustrie, Qualitätssicherung und Preissteuerung in der GKV-Arzneimittelversorgung*, Baden-Baden 2013.

¹⁵ Siehe hierzu Gesetzentwurf der Fraktion der CDU/CSU und FDP eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG), BT-Drucksache 17/2413 vom 6. Juli 2010, Seite 1.

¹⁶ Hierzu im Einzelnen Teil C. I.

¹⁷ Siehe BSG, Vorlagebeschluss vom 14. Juni 1995, Az.: 3 RK 20/94, Rn. 59 ff., zitiert nach juris.

erreichen soll. Ausgehend von den tatsächlich existierenden, **frei gebildeten Arzneimittelpreisen** wird das unterste Preisdrittel zum Maßstab für die Ermittlung der Festbeträge genommen, die sodann nach bestimmten Parametern berechnet werden.¹⁸ Es handelt sich also um die Festlegung von gruppenbezogenen Erstattungshöchstbeträgen, die anhand des unteren Marktpreisdrittels dieser Gruppe ermittelt und auf die ganze Gruppe angewendet werden. Insofern kann man von einem inhaltlich-konzeptionell eher anspruchlosen Instrument mit **schwachen normativen Prämissen** sprechen, das rein **mechanistisch** vorgeht, um einen Anreiz für mehr Preiswettbewerb zu setzen.

Das AMNOG-System setzt dagegen auf **konsensuale-kooperative Handlungsformen**, die zu einem **angemessenen Interessenausgleich** zwischen der versicherten Gemeinschaft und den pharmazeutischen Unternehmern führen sollen. Im Zentrum steht hierbei die **Bestimmung eines angemessenen Preises**, dessen Angemessenheit vor allem anhand des festgestellten medizinischen Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zu beurteilen ist. Die im Markt existierenden Preise sind dabei lediglich untergeordnete Parameter, die in Form europäischer Vergleichspreise¹⁹ oder der Preise für vergleichbare Arzneimittel²⁰ in Deutschland einfließen. Darin äußert sich ein **spezifischer Modus der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes**²¹ mit normativ gehaltvollen Prämissen, der bestimmte prozedurale sowie materiale Vorgaben miteinander kombiniert. Diese dienen der Richtigkeits- und Angemessenheitsgewähr des festgelegten Erstattungsbetrages.²²

2. Anwendungskonkurrenz und lückenhafte Kollisionsregeln

Regulierungsrechtlich stellen das Festbetragssystem und das AMNOG-System nach Herkunft, Mechanik und Philosophie grundverschiedene Welten dar. Diese Welten können gleichwohl kollidieren. Es gibt eine **Schnittmenge von Arzneimitteln**, die potentiell sowohl dem AMNOG-System als auch dem Festbetragssystem tatbestandlich unterliegen.²³ Es handelt sich in der Sache um patentgeschützte Arzneimittel, die zwar einen **neuen Wirkstoff im Sinne des AMNOG-Systems**²⁴ beinhalten, dieser jedoch in der Sprache des Festbetragssystems **keine neuartige Wirkungsweise**²⁵ mehr besitzt. Sofern diese Arzneimittel (pharmakologisch-)therapeutisch vergleichbar sind mit anderen Wirkstoffen, die ein gemeinsames Anwendungsgebiet mit diesem Arzneimittel

¹⁸ Zu nennen ist hier insbesondere die Regel, dass mindestens 1/5 aller Verordnungen und mindestens 1/5 aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein muss (sog. 20/20-Regel), siehe § 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V.

¹⁹ Siehe § 130b Abs. 1 Satz 6, Abs. 9 Satz 3 SGB V sowie § 6 Abs. 3 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V.

²⁰ Siehe § 6 Abs. 4 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V.

²¹ Vgl. BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 20/17 R – Albiglutid, Rn. 31, 32, zitiert nach juris.

²² Siehe BSG, a. a. O., Rn. 42, zitiert nach juris

²³ Hierzu im Einzelnen Teil C. II.

²⁴ Hierzu im Einzelnen Teil C. II. 1.2.

²⁵ Dazu im Einzelnen Teil C. II. 1.1.

besitzen, kommt es zu einer **Anwendungskonkurrenz der beiden Instrumente**. Umso wichtiger wäre gewesen, wenn der Sozialgesetzgeber im SGB V geregelt hätte, wie das Verhältnis dieser beiden Instrumente zueinander aussieht.

Ungeachtet der später noch vorzunehmenden Detailanalyse ist bereits hier festzuhalten, dass das Verhältnis des AMNOG-Systems zum Festbetragssystem **nur bruchstückhaft und fragmentarisch kodifiziert** wurde. Ausdrücklich geregelt wurde lediglich ein hybrides Verfahren, um bei diesen Arzneimitteln entscheiden zu können, welchem System sie **initial** zu unterwerfen sind²⁶ und welche Regeln dann in modifizierter Form zur Anwendung gelangen.²⁷ Mit erheblichen Rechtsunsicherheiten und lückenhaften gesetzlichen Vorschriften werden die Rechtsanwender dagegen konfrontiert, wenn es nicht um die initiale Preisregulierung entsprechender Arzneimittel, sondern eine **sequenzielle Folgeregulierung eines Arzneimittels**²⁸ geht, das bereits das AMNOG-Verfahren durchlaufen hat und durch Erstattungsbetrag reguliert ist. Der Sozialgesetzgeber hat sich damit begnügt, zwei Vorschriften zu schaffen, die dem GKV-Spitzenverband ein Sonderkündigungsrecht bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe²⁹ sowie zur Festsetzung eines Festbetrags³⁰ einräumen. Es handelt sich hierbei freilich um **bloße Annex-Vorschriften**, die weder adressieren, unter welchen Umständen in diesen Fällen ein AMNOG-Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden kann noch welche Rechtsfolgen die Ausübung des Sonderkündigungsrechts für die bestehende Regulierung oder gar den bestehenden Nutzenbewertungsbeschluss hat.

3. Randthema in der bisherigen juristischen Diskussion

Das Verhältnis der beiden Systeme zueinander muss für den Fall einer nachträglich entstehenden Anwendungskonkurrenz als **offen und ungeklärt** bezeichnet werden. Auch in der Rechtswissenschaft wird diese „Verhältnisfrage“ bisher nur am Rande und eher oberflächlich angesprochen. In den einschlägigen Monographien, Handbüchern, Aufsätzen und Kommentaren finden sich **nur cursorische Bemerkungen** zu diesem Thema. Ganz überwiegend geht es hierbei eher um grobe Positionierungen, die sich der Thematik inhaltlich nicht annehmen. Vielfach lassen sie auch nicht erkennen, ob sie sich auf eine initiale Regulierung entsprechender Arzneimittel beziehen oder einen nachträglichen Systemwechsel betreffen. Insofern wird man die bisherige Beschäftigung

²⁶ Insoweit kann man von dem Szenario einer Erstregulierung bei anfänglicher Anwendungskonkurrenz sprechen, dazu unten Teil C. II. 2.1.1.

²⁷ Dieses gesetzliche Hybridverfahren, das zu einer kombinierten Anwendung von Elementen aus dem AMNOG-System und Festbetragssystem führt, ist in § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V, § 35a Abs. 4 SGB V sowie § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V geregelt.

²⁸ Soweit kann man von einer Folgeregulierung bei nachträglicher Anwendungskonkurrenz sprechen, dazu unten Teil C. II. 2.2.

²⁹ Siehe § 130b Abs. 7 Satz 3 SGB V.

³⁰ Siehe § 130b Abs. 3 Satz 4 SGB V.

mit dem Thema in der rechtswissenschaftlichen Diskussion als eher oberflächlich und unterkomplex ansehen müssen. Dies vorausgeschickt, lassen sich vereinfach gesprochen **drei grobe Richtungen** im Schrifttum erkennen, die im Zusammenhang mit der oben angesprochenen „Verhältnisfrage“ erkennbar werden:

Vor allem von Autoren, die aus dem Umfeld des GKV-Spitzenverbandes sowie des Gemeinsamen Bundesausschusses stammen, wird im Kern die Auffassung vertreten, dass es bei Bestehen einer produktbezogenen Anwendungskonkurrenz im **freien Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses** liege, ob er ein AMNOG-Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe einbezieht.³¹ Diese **These eines Gleichrangigkeits- bzw. Alternativverhältnisses** zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragsystem wird zusätzlich mit dem Hinweis ergänzt, der Gemeinsame Bundesausschuss werde bei Ausübung des entsprechenden Auswahlermessens auch nicht durch § 35a SGB V eingeschränkt.³² Dieser Sichtweise liegt die Vorstellung zugrunde, dass sich das AMNOG-System und das Festbetragsystem konzeptionell ergänzen würden und eine sequenzielle Anwendung dieser Instrumente daher folgerichtig sei.³³

Auf der anderen Seite gewinnt man bei manchen Autoren den Eindruck, dass das **Festbetragsystem gegenüber dem AMNOG-System als vorrangig** angesehen wird und das letztere lediglich eine „lückenschließende“ Funktion besitzen soll.³⁴ Dabei ist freilich nicht immer klar, ob sich die **These der Nachrangigkeit des AMNOG-Systems** lediglich auf die initiale Regulierung des Preises bezieht oder aber gar behauptet wird, dass auch ein nachträglicher Systemwechsel bei Auftreten einer Anwendungskonkurrenz obligat sei. Für die erstgenannte Lesart spricht, dass von den entsprechenden Autoren auf die prinzipiell grundrechtlich größere Beschränkung der wirtschaftlichen Betätigungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer durch das AMNOG-System hingewiesen wird, was bei der Entscheidung über eine initiale Regulierung in sich schlüssig ist, jedoch bei einem nachträglichen Systemwechsel andere grundrechtsbelastende Folgewirkungen für den pharmazeutischen Unternehmer ausblendet.³⁵

Schließlich gibt es auch eine Reihe von Stimmen in der Literatur, die tendenziell einer nachträglichen Regulierung eines AMNOG-Arzneimittels durch Festbetrag kritisch

³¹ So vor allem *Hess*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, SGB V, § 35a Rn. 56, Werkstand: Mai 2021; *Krasney*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser (Hrsg.), Arzneimittelrecht, § 45 Rn. 81, 3. Auflage 2020.

³² So ausdrücklich *Krasney*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser (Hrsg.), Arzneimittelrecht, § 45 Rn. 81, 3. Auflage 2020

³³ So bereits *Bode/Haas/Tebinka-Olbrich*, G+S 3/2014, Seite 7 ff.; *Beggerow/Kuhn/Haas*, GKV 90 Prozent, Ausgabe 13, Mai 2019, Seite 8.

³⁴ In diese Richtung gehen *Sauer/Zierenberg*, A&R 2011, 262, 264; *Engelke*, in: Berchtold/Hustar/Rehborn, Gesundheitsrecht, SGB V, § 35 Rn. 14, 2. Aufl. 2018.

³⁵ Dazu im Einzelnen noch später unter Teil C. III. 4.

gegenüberstehen.³⁶ Vielfach gewinnt man hier den Eindruck, dass die **Vorrangigkeit des AMNOG-Systems** jedenfalls für solche AMNOG-Arzneimittel im gemeinsamen Anwendungsbereich bestehen soll, die einen Zusatznutzen im AMNOG-Verfahren belegen konnten. Teilweise wird auch darauf abgestellt, dass eine **kumulierende Wirkung** beider Instrumente nicht gesetzlich gedeckt sei, wobei freilich nicht ganz klar wird, ob hiermit eine gleichzeitige oder nachträgliche „Regulierungskumulation“ gemeint ist.

III. Aktuelle Entwicklungen in Gesetz und Praxis

Trotz der bisher eher oberflächlichen und punktuellen Behandlung in der juristischen Literatur hat die Frage nach dem Verhältnis des AMNOG-Systems zum Festbetragsystem in jüngerer Zeit an Bedeutung und Aktualität gewonnen. Dies ist einerseits dem Umstand geschuldet, dass aufgrund des mittlerweile 10jährigen Bestehens des AMNOG-Systems die ersten hierdurch regulierten Arzneimittel allmählich aus dem Unterlagenschutz laufen und sich insofern die **Frage nach einer preislichen Anschlussregulierung** stellt. Andererseits gab es in jüngerer Zeit die ersten Anwendungsfälle, bei denen der Gemeinsame Bundesausschuss ein AMNOG-Arzneimittel nachträglich in eine Festbetragsgruppe einbezogen hat und sich im vorherigen Stellungnahmeverfahren auch mit prinzipiellen Einwänden der pharmazeutischen Industrie beschäftigen musste. Ganz aktuell stellt sich diese Problematik deutlich verschärft, weil der Gemeinsame Bundesausschuss in einem laufenden Stellungnahmeverfahren zur Bildung einer Festbetragsgruppe erstmals auch ein AMNOG-Arzneimittel mit (beträchtlichem) Zusatznutzen nachträglich „umregulieren“ möchte:

1. Gesetzliche Anschlussregulierung bei (Post-)AMNOG-Arzneimitteln

Angesichts des allmählich auslaufenden Unterlagenschutzes der ersten AMNOG-Arzneimittel wurde bereits im letzten Jahr mit dem Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG) vom 22. März 2020³⁷ in § 130b Abs. 7 Satz 4-8 SGB V a. F. ein **eigenes Übergangs- und Zwischenregime für (Post-)AMNOG-Arzneimittel** geschaffen, die nach Wegfall ihrer Marktexklusivität ansonsten aus der Erstattungsbetragsregulierung herausgefallen wären.³⁸ In der Sache geht es hierbei gewissermaßen um eine „**Verlängerung**“ eines

³⁶ In diese Richtung gehen *Stadelhoff*, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 2016, Seite 186 f.; *Kaufmann*, in: Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, 2. Aufl. 2018, § 11 Rn. 124; *Luthe*, in Hauck/Noftz, SGB V, § 35a Rn. 9; *Grotjahn*, PharmR 2014, 381, 383.

³⁷ Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG) vom 22. März 2020, BGBl. Jahrgang 2020 Teil I Nr. 15 vom 31. März 2020, Seite 604.

³⁸ Siehe hierzu Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit vom 12. Februar 2020, BT-Drucksache 19/17155, Seite 130.

bestehenden Erstattungsbetrags bzw. der Erstattungsbetragsvereinbarung für den Fall, dass der Unterlagenschutz des erstmalig zugelassenen Arzneimittels mit dem betreffenden Wirkstoff ausläuft – und damit aufgrund der entfallenen Wirkstoffneuheit das Präparat **tatbestandlich nicht mehr der AMNOG-Regulierung unterfallen würde**. Insofern geht es um eine **Anschlussregulierung**, die in zeitlicher sowie inhaltlicher Hinsicht die Frage adressiert, wie die Preisregulierung von Arzneimitteln aussieht, die dem AMNOG-System sozusagen „entwachsen“ sind. Dieses Regelungsregime wurde zum 20. Juli 2021 durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) vom 11. Juli 2021³⁹ in einen neuen § 130b Abs. 8a SGB V überführt.⁴⁰

Es versteht sich von selbst, dass bei einer solchen Anschlussregulierung auch das Verhältnis des AMNOG-Systems zum Festbetragssystem in den Blick gerät. Allerdings hat der Gesetzgeber nicht die Gelegenheit genutzt, spezifische Kollisionsregelungen für den Fall einer Anwendungskonkurrenz zu kodifizieren. Er hat sich damit begnügt, lediglich zu regeln, dass die durch § 130b Abs. 8a SGB V angeordnete Fortgeltung des Erstattungsbetrags nicht mehr gilt, wenn für das jeweilige Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 Abs. 3 SGB V festgesetzt wurde.⁴¹ Es handelt sich folglich um eine **reine Annex-Regelung**, die an einen vorgängigen rechtlichen Tatbestand anknüpft, den sie selbst nicht normiert, nämlich die Bildung einer entsprechenden Festbetragsgruppe. Unter welchen Bedingungen daher ein (Post-)AMNOG-Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe überhaupt einbezogen werden darf, ergibt sich hieraus nicht.

2. Beispiele nachträglicher Systemwechsel bei AMNOG-Arzneimitteln

Weitaus größere Diskussionen haben in der Praxis jene Fälle ausgelöst (und lösen sie auch weiterhin noch aus), in denen der Gemeinsame Bundesausschuss AMNOG-Arzneimittel nachträglich in eine Festbetragsgruppe einbezogen hat bzw. oder einbeziehen möchte. In diesen Fällen kommt die oben genannte Verhältnisfrage zum Tragen: Ist es zulässig, ein reguliertes AMNOG-Arzneimittel nachträglich „umzuregulieren“ und dem Festbetragssystem zu unterwerfen? Nach Kenntnisstand des Verfassers hat sich diese Frage in der jüngeren Vergangenheit bisher in zwei Fällen gestellt, in einem laufenden Stellungnahmeverfahren stellt sie sich zudem in zugespitzter Form:

³⁹ Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG) vom 11. Juli 2021, BGBl. Jahrgang 2021 Teil I Nr. 44 vom 19. Juli 2021, Seite 2754.

⁴⁰ Das damit verbundene Ziel des Gesetzgebers, eine bessere Übersichtlichkeit des Normtextes zu gewährleisten, spielte für die Neuregelung nur eine untergeordnete Rolle. Das Hauptmotiv war vielmehr, die Anwendung dieses Regimes auf Arzneimittelneueinführungen gesetzlich zu adressieren, siehe hierzu Entwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung, BT-Drucksache 19/26822, Seite 48, wo dieser Punkt in der Kurzzusammenfassung der wesentlichen Regelungsbestandteile besonders hervorgehoben wird.

⁴¹ Vgl. § 130b Abs. 8a Satz 4 SGB V.

2.1 Macitentan / Mirabegron (AMNOG-Arzneimittel ohne Zusatznutzen)

Der erste relevante Fall, in dem die Frage nach der Zulässigkeit eines nachträglichen Systemwechsels bei preisregulierten AMNOG-Arzneimitteln gestellt wurde, ist der **Macitentan-Fall**. Für dieses Arzneimittel wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen des AMNOG-Verfahrens mit Beschluss vom 6. April 2017 festgestellt, dass gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ein Zusatznutzen nicht belegt sei.⁴² Dieser Wirkstoff wurde in eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 für Endothelin-Rezeptor-Antagonisten mit Beschluss vom 2. Mai 2019 einbezogen⁴³, obwohl zum Zeitpunkt dieses Beschlusses das entsprechende Präparat weiterhin einer **vollständigen Marktexklusivität** unterlag (bestehender Unterlagenschutz und Patentschutz).

Im Rahmen des vorausgehenden Stellungnahmeverfahrens wurden vom pharmazeutischen Unternehmer generelle Bedenken an der Einbeziehung eines AMNOG-Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe formuliert. Im Kern wurde geltend gemacht, dass es für eine nachträgliche Einbeziehung derartiger Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe **keine gesetzliche Grundlage** gebe.⁴⁴ In den Tragenden Gründen wies der Gemeinsame Bundesausschuss diesen Einwand indes zurück.⁴⁵ Er stellte sich auf den Standpunkt, dass die beiden Instrumente **nicht in einem Exklusivitätsverhältnis** zueinander stünden, und zwar auch dann nicht, wenn ein AMNOG-Arzneimittel nachträglich in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden solle. Wörtlich heißt es dort:

„Daran ändert die Tatsache, dass derselbe Wirkstoff vorgängig eine frühe Nutzenbewertung im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß § 35a SGB V durchlaufen hat, grundsätzlich nichts. Die gesetzlichen Voraussetzungen zur Festbetragsgruppenbildung gelten uneingeschränkt auch für Wirkstoffe, die gleichzeitig die Definition eines neuen Wirkstoffes gemäß § 35a SGB V erfüllen. Eine Bereichsausnahme für neue Wirkstoffe im Rahmen

⁴² Siehe Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Macitentan (Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro-Grenze) vom 6. April 2017 (BAnz AT 27.04.2017 B1), abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2910/2017-04-06_AM-RL-XII_Macitentan_D-260_BAnz.pdf.

⁴³ Siehe Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX und X – Festbetragsgruppenbildung/Endothelin-Rezeptor-Antagonisten, Gruppe 1 in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB V vom 2. Mai 2019, abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3777/2019-05-02_AM-RL-IX-X_Endothelin-Rezeptor-Antagonisten_G1S2_BAnz.pdf.

⁴⁴ Siehe Zusammenfassende Dokumentation über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX und X Festbetragsgruppenbildung/Endothelin-Rezeptor-Antagonisten, Gruppe 1 in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB V vom 2. Mai 2019, Seite 5 ff., abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5727/2019-05-02_AM-RL-IX-X_Endothelin-Rezeptor-Antagonisten_G1S2_ZD.pdf.

⁴⁵ Siehe hierzu Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses bei einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX und X – Festbetragsgruppenbildung/Endothelin-Rezeptor-Antagonisten, Gruppe 1 in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB V vom 2. Mai 2019, Seite 4, 5, abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5726/2019-05-02_AM-RL-IX-X_Endothelin-Rezeptor-Antagonisten_G1S2_TrG.pdf.

des Anwendungsbereiches des § 35 SGB V ergibt sich weder aus Wortlaut noch aus Systematik und schließlich auch nicht aus Sinn und Zweck der frühen Nutzenbewertung und Festbetragsgruppenbildung.“⁴⁶

Zu ähnlichen Fragen kam es auch im **Mirabegron-Fall**, wiewohl hier weitere Besonderheiten vorlagen, die zusätzliche Fragen aufwarfen. Für diesen Wirkstoff stellte der Gemeinsame Bundesausschuss im AMNOG-Verfahren mit Beschluss vom 20. November 2014⁴⁷ fest, dass ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt sei. Während des laufenden Unterlagenschutzes leitete der Gemeinsame Bundesausschuss ein Stellungnahmeverfahren zur Einbeziehung des Präparates in eine Festbetragsgruppe der Stufe 3 ein, die mit Beschluss vom 16. Mai 2019⁴⁸ gebildet wurde. Die Besonderheit dieses Falles bestand darin, dass der betreffende pharmazeutische Unternehmer selbst einen **Antrag auf Eingruppierung seines Präparates in eine Festbetragsgruppe** beim Gemeinsamen Bundesausschuss gestellt hatte.⁴⁹ Es kam hinzu, dass der pharmazeutische Unternehmer gegen den von der Schiedsstelle festgesetzten Erstattungsbetrag gerichtlich vorgegangen war und im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes diesen auch erfolgreich suspendieren konnte.

Aufgrund der im Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Einwände nahm auch hier der Gemeinsame Bundesausschuss – wie schon bei Macitentan – zur grundsätzlichen Zulässigkeit einer nachträglichen Einbeziehung eines AMNOG-Arzneimittels in das Festbetragsystem Stellung. Hier vertrat er ebenfalls die Auffassung, dass „die Instrumente des § 35 und § 35a SGB V nicht in einem Exklusivverhältnis zueinander“⁵⁰ stünden. Anlässlich des bei Gericht anhängigen Schiedsspruchs (und der damit verbundenen Suspendierung des Erstattungsbetrages) nahm der Gemeinsame Bundesausschuss auch zum Verhältnis der beiden Verfahren zueinander Stellung. Er stellte sich auf den Standpunkt, dass bei einem nachträglichen Systemwechsel auch **keine**

⁴⁶ Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses bei einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX und X – Festbetragsgruppenbildung/Endothelin-Rezeptor-Antagonisten, Gruppe 1 in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB V vom 2. Mai 2019, Seite 4 f., abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5726/2019-05-02_AM-RL-IX-X_Endothelin-Rezeptor-Antagonisten_G1S2_TrG.pdf.

⁴⁷ Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB X – Mirabegron vom 20. November 2014 (BAnz AT 19.12.2014 B3), abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2099/2014-11-20_AM-RL-XII_Mirabegron_2014-06-01-D-110_BAnz.pdf.

⁴⁸ Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung/Urologische Spasmolytika, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V vom 16. Mai 2019 (BAnz AT 04.07.2019 B2), abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3792/2019-05-16_AM-RL-IX_urologische-Spasmolytika_G1S3_BAnz.pdf.

⁴⁹ Siehe hierzu Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung/Urologische Spasmolytika, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V vom 16. Mai 2019, Seite 5, abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5751/2019-05-16_AM-RL-IX_urologische-Spasmolytika_G1S3_TrG.pdf.

⁵⁰ Tragende Gründe, a. a. O. (Fn. 49), Seite 5.

wechselseitige Beeinflussung der beiden Instrumente gegeben sei. Wörtlich heißt es in den Tragenden Gründen:

„Ob und inwieweit die frühe Nutzenbewertung Bestand hat, ist auch gesondert von der Frage, ob der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung unter den Voraussetzungen des § 35 SGB V als erbracht anzusehen ist, zu beurteilen. Die Eingruppierung stellt sich vorliegend als eigenständiger und von der frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V losgelöster Verfahrensschritt dar und folgt dem Normprogramm des § 35 SGB V, welches sich von § 35a SGB V unterscheidet.“⁵¹

2.2 Aktueller Acridinium-Fall (AMNOG-Arzneimittel mit Zusatznutzen)

Auf der Linie dieser beiden Fälle liegt auch ein aktuelles Stellungnahmeverfahren zur Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 2 für Anticholinergika vom 11. Mai 2021.⁵² Von dieser Festbetragsgruppe sollen die Wirkstoffe Acridinium, Glycopyrronium, Tiotropium sowie Umeclidinium erfasst werden, wobei es sich bei Acridinium und Umeclidinium um AMNOG-Arzneimittel handelt, die nachträglich „umreguliert“ werden sollen. Ein besonderes Störgefühl verursacht allerdings bei vielen Marktbeobachtern der Umstand, dass es sich um den ersten Fall handelt, in dem ein **AMNOG-Arzneimittel mit festgestelltem Zusatznutzen** in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden soll.

Dies liegt an dem Wirkstoff Acridinium, dem der Gemeinsame Bundesausschuss mit Beschluss vom 7. April 2016 einen **beträchtlichen Zusatznutzen** bei Patienten mit Schweregrad III und weniger als zwei Exazerbationen pro Jahr attestiert hat.⁵³ Als zweckmäßige Vergleichstherapie hatte der Gemeinsame Bundesausschuss dabei langwirksame Beta-2-Sympathomimetika oder langwirksame Anticholinergika bestimmt. Zur ersten Gruppe gehört der Wirkstoff Formoterol, der bereits Gegenstand einer Festbetragsgruppe ist⁵⁴, zur zweiten Gruppe gehört der Wirkstoff Tiotropium, der

⁵¹ Tragende Gründe, a. a. O. (Fn. 49), Seite 6.

⁵² Siehe Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppebildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2 vom 11. Mai 2021, BAnz AT 4.6.2021 B4, abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4829/2021-05-11_AM-RL-IX-X_SN_Anticholinergika_G1S2.pdf.

⁵³ Siehe Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Acridiniumbromid vom 7. April 2016, BAnz AT 03.05.2016 B3, abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2553/2016-04-07_AM-RL-XII_Acridiniumbromid_2015-10-15-D-190_BAnz.pdf.

⁵⁴ Siehe Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppebildung und Anlage X – Aktualisierung der Vergleichsgrößen Beta2-sympathomimetische Antiasthmatika, Gruppe 8, in Stufe 2, vom 25. Januar 2010, BAnz Nr. 44 (S. 1067) vom 19.03.2010, abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1083/2010-01-25-AM-RL-IX-Antiasthmatika_BAnz.pdf.

in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogen werden soll. Der Zusatznutzen von Acclidinium wurde gegenüber Formoterol belegt. Der ebenfalls gegenüber diesen zweckmäßigen Vergleichstherapien bewertete Wirkstoff Umeclidinium konnte dagegen im Nutzenbewertungsverfahren gegenüber Tiotropium keinen Zusatznutzen nachweisen.

Ungeachtet der **prinzipiellen rechtlichen Fragen**, die mit der nachträglichen Einbeziehung von AMNOG-Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe einhergehen, erscheint insbesondere die **Einbeziehung eines AMNOG-Arzneimittels mit beträchtlichem Zusatznutzen** juristisch überprüfungsbedürftig. Im speziellen Fall fällt zudem ins Auge, dass das Arzneimittel mit beträchtlichem Zusatznutzen in die gleiche Festbetragsgruppe einbezogen werden soll, in der sich auch ein weiteres AMNOG-Arzneimittel aus dieser Substanzklasse befindet, das gerade **keinen Zusatznutzen** belegen konnte. Zudem fällt auf, dass die zweckmäßige Vergleichstherapie, mit der Acclidinium im Nutzenbewertungsverfahren vom Gemeinsamen Bundesausschuss verglichen wurde, nicht Bestandteil der hier in Rede stehenden Festbetragsgruppe sein soll. Hier scheinen bereits auf den ersten Blick bestimmte Sachverhalte in einer Weise behandelt zu werden, die erhebliche gleichheitsrechtliche Fragen aufwerfen.

In den Tragenden Gründen des Beschlusses werden diese bedeutsamen rechtlichen Themen lediglich in einem einzelnen Satz adressiert. Dort heißt es sinngemäß, dass der für den Wirkstoff Acclidinium festgestellte beträchtliche Zusatznutzen der geplanten Festbetragsgruppenbildung nicht entgegenstehe, da dieser auf einem Vergleich gegenüber Formoterol und damit nicht gegenüber einem in der Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoff beruhe.⁵⁵ Diese Aussage ist nicht nur deswegen überraschend, weil sie die prinzipiellen rechtlichen Fragen unbeantwortet lässt, die mit der nachträglichen Einbeziehung eines AMNOG-Arzneimittels mit Zusatznutzen in das Festbetragssystem zusammenhängen. Noch überraschender erscheint das darin liegende Eingeständnis, dass die Einbeziehung von Formoterol in die Festbetragsgruppe zu einem anderen Ergebnis führen könnte, was umso mehr die Frage nach einer gleichheitsrechtlich zulässigen bzw. ermessensfehlerfreien Bildung der Gruppe aufwirft.

IV. Zielsetzung und Aufgabe des Gutachtens

Vor diesem Hintergrund ist der Verfasser darum gebeten worden, das Verhältnis des AMNOG-Systems zum Festbetragssystem rechtlich zu untersuchen. Namentlich geht es darum, **welches Rangverhältnis** diese Instrumente bei Fällen einer **nachträglichen Anwendungskonkurrenz** besitzen. Dabei wird insbesondere zu überprüfen sein, ob die in den obigen Beschlüssen anklingende These, beide Instrumente stünden gleichrangig

⁵⁵ Siehe Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungsverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2 vom 11. Mai 2011, abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7527/2021-05-11_AM-RL-IX-X_SN_Anticholinergika_G1S2_TrG.pdf.

nebeneinander, weswegen auch ein nachträglicher Systemwechsel im Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses stehe, die geltende Rechtslage tatsächlich zutreffend beschreibt. Es wird die Aufgabe dieses Gutachtens sein, im Einzelnen zu beleuchten, ob das Verhältnis dieser Instrumente zueinander womöglich komplizierter ist, als dies in der **Gleichrangigkeitsthese des Gemeinsamen Bundesausschusses** zum Ausdruck kommt. Dabei soll auch erläutert werden, ob und auf welche Weise es sich juristisch auswirkt, wenn für ein AMNOG-Arzneimittel ein Zusatznutzen vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgestellt wurde.

C. RECHTLICHE ANALYSE

Der Verfasser entwickelt eine Antwort auf die Frage nach dem Verhältnis des AMNOG-Systems zum Festbetragssystem in drei Schritten.

Im ersten Teil der Analyse (Teil I.) sollen die **normativen Weichenstellungen und legislativen Grundentscheidungen** dargestellt werden, die das Festbetragssystem einerseits und das AMNOG-System andererseits konstituieren. Dabei werden die maßgeblichen einfach-gesetzlichen Strukturmerkmale dieser Instrumente sowie ihre grundrechtlichen Implikationen herausgearbeitet. Dies dient der Vorbereitung des im dritten Teil zu klärenden rechtlichen Verhältnisses dieser Instrumente zueinander. Ausgehend von dieser Analyse können erste rechtliche Unterschiede und Trennlinien zwischen diesen beiden Systemen skizziert werden.

Im zweiten Teil der Analyse (Teil II.) geht es um die **Anwendungskonflikte zwischen dem Festbetragssystem und dem AMNOG-System**. Es wird zunächst die produktbezogene Schnittmenge zwischen den beiden Instrumenten erläutert, die diese Systeme – trotz aller Unterschiede im Prinzipiellen – in bestimmten Fällen in Konkurrenz zueinander bringt. Anhand der Unterscheidung zwischen einer Erstregulierung bei anfänglicher Anwendungskonkurrenz einerseits und einer Folgeregulierung bei nachträglicher Anwendungskonkurrenz andererseits werden sodann die Kollisionsregelungen analysiert, die das Gesetz für diese Fälle vorhält. Dabei wird sich zeigen, dass in dem hier interessierenden Fall einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz der Sozialgesetzgeber **kein Kollisionsregime kodifiziert** hat.

Vor diesem Hintergrund ist es die Aufgabe des dritten Teils der vorliegenden Analyse (Teil III.), anhand der **allgemeinen juristischen Auslegungsgrundsätze und -methoden** die ungeschriebenen Kollisionsregeln zu ermitteln, die bei einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz zum Tragen kommen. Dabei wird das Verhältnis der beiden Instrumente anhand (i) ihres je **spezifischen Norm- bzw. Systemzwecks**, (ii) ihrer unterschiedlichen **Entscheidungs- und Rechtsfolgenprogramme** sowie der (iii) spezifischen **grundrechtlichen Eingriffslage** bei einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz herausgearbeitet.

I. Normative Weichenstellungen von Festbetrags- und AMNOG-System

1. Festbetragssystem: Hintergrund, Zielsetzung, Funktionsweise

1.1 Einfach-gesetzliche Strukturelemente

Es ist wichtig zu betonen, dass die zentralen Strukturelemente des Festbetragssystems seit seiner Einführung zum 1. Januar 1989 gleichgeblieben sind. Auch wenn seitdem durch insgesamt 15 verschiedene Gesetze der § 35 SGB V nachjustiert und geändert wurde, ist festzustellen, dass es stets nur um weitere Detailregelungen oder Konkretisierungen bereits **im System angelegter Grundentscheidungen** ging. Zu nennen sind in diesem Zusammenhang z. B. die Definition der Neuartigkeit bei patentgeschützten Wirkstoffen⁵⁶, die zeitweilige generelle Herausnahme von Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen aus dem Festbetragssystem⁵⁷, die Einführung von Festbetragsgruppen von ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen⁵⁸, die gesetzliche Definition einer therapeutischen Verbesserung⁵⁹ sowie die Abschaffung der Gruppenbildung für ausschließlich patentgeschützte Wirkstoffe.⁶⁰ Alle diese Änderungen haben die **einfach-gesetzlichen Strukturmerkmale des Festbetragssystems nicht geändert**, die seine spezifische Funktionsweise bis zum heutigen Tage prägen und die für die Abgrenzung zum AMNOG-System daher von wesentlicher Bedeutung sind:

1.1.1 Anreiz zur Absenkung unregulierter Arzneimittelpreise

Der zentrale Gesichtspunkt, der für das Verständnis des Festbetragssystems von entscheidender Bedeutung ist, ist der **wettbewerbliche Anreizmechanismus**, dessen Bedingung die **Preisfestsetzungsfreiheit der pharmazeutischen Industrie bei den Angebotspreisen** voraussetzt. Hierzu muss man sich vergegenwärtigen, dass der Arzneimittelmarkt in der gesetzlichen Krankenversicherung Ende der 80er Jahre des vergangenen Jahrhunderts **keine Regulierung der Arzneimittelpreise** kannte. Eine kostenadäquate Versorgung der GKV-Versicherten sollte durch ein wirtschaftliches Ordnungsverhalten

⁵⁶ Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung (Gesundheitsstrukturgesetz) vom 21. Dezember 1992, BGBl. Jahrgang 1992 Teil I Seite 2266.

⁵⁷ 7. Gesetz zur Änderung des 5. Buches Sozialgesetzbuch (siebtes SGB V-Änderungsgesetz – 7. SGB V-ÄndG) vom 28. Oktober 1996, BGBl. Jahrgang 1996 Teil I Nr. 53 vom 31. Oktober 1996, Seite 1558.

⁵⁸ Siehe hierzu Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14. November 2003, BGBl. Jahrgang 2003 Teil I Nr. 55 vom 19. November 2003, Seite 2190.

⁵⁹ Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26. April 2006, BGBl. Jahrgang 2006 Teil I Nr. 21 vom 29. April 2006, Seite 984.

⁶⁰ Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) vom 4. Mai 2017, BGBl. Jahrgang 2017, Teil I Nr. 25 vom 12. Mai 2017, Seite 1050.

der Vertragsärzte, einen entsprechenden Preiswettbewerb auf Seiten der Hersteller sowie ein Preis- und Ausgabenbewusstsein der Verbraucher erreicht werden.⁶¹ Angesichts stetig steigender Arzneimittelausgaben wurde jedoch deutlich, dass diese Mechanismen wegen verschiedener Steuerungsmängel nicht hinreichend wirksam werden konnten. Ein eingeschränkter Preiswettbewerb, geringe Markttransparenz sowie ein wenig ausgeprägtes Preis- und Ausgabenbewusstsein der Verbraucher wurden hierfür als die wesentlichen Gründe angesehen.⁶² Vor diesem Hintergrund war die regulative Annahme, dass *„mit einer Verstärkung des Preiswettbewerbs durch Verbesserung marktwirtschaftlicher Rahmenbedingungen und durch einen Ausbau wirtschaftlicher Anreize bei allen Beteiligten eine wirksame Ausgabenbegrenzung erreicht werden kann.“*⁶³

Hiervon ausgehend sollte durch **Anpassungen im Leistungsrecht** der gesetzlichen Krankenversicherung Anreize für die Versicherten zur sparsamen Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen geschaffen werden, insbesondere bei der Inanspruchnahme von Arzneimitteln.⁶⁴ Gleichzeitig sollten Anreize zur Wirtschaftlichkeit und Wettbewerb auch bei einem Großteil derjenigen Leistungserbringer gesetzt werden, die durch die ärztliche Verordnung in die medizinische Versorgung der Versicherten einbezogen werden, wie dies bei der pharmazeutischen Industrie der Fall ist.⁶⁵ Die implizite Annahme dieses Ansatzes war, dass in dem jeweiligen Versorgungsbereich aufgrund **überhöhter Angebotspreise der Anbieter** Wirtschaftlichkeitsreserven bestehen, die durch eine verstärkte Nachfrage nach preisgünstigen Leistungen ausgeschöpft und einen entsprechenden Preiswettbewerb verursachen können. Wörtlich heißt es in der zugrundeliegenden Bundestagsdrucksache:

*„Mehr Wettbewerb unter den Leistungserbringern erscheint überall dort wünschenswert, wo ein **überhöhtes Preisniveau** ohne Beeinträchtigung der Qualität der medizinischen Leistungen abgebaut werden kann. Daher sollen im Rahmen der Strukturreform bei Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln Festbeträge eingeführt werden.“*⁶⁶

⁶¹ Siehe zu diesen Ausgangspunkten Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP eines Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz – GRG), BT-Drucksache 11/2237 vom 3. Mai 1988, Seite 138 f.

⁶² Siehe hierzu Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, a. a. O., Seite 138.

⁶³ Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, a. a. O., Seite 138 f.

⁶⁴ Siehe hierzu Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, a. a. O., Seite 142.

⁶⁵ Vgl. Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, a. a. O., Seite 142.

⁶⁶ Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, a. a. O., Seite 147 (Hervorhebung von Verfasser).

Der Einbau und die Absicherung von marktwirtschaftlichen und wettbewerblichen Elementen, wo diese sinnvoll und möglich sind, war die regulative Idee des Reformgesetzgebers. Auch wenn später das Bundessozialgericht – durchaus nachvollziehbar – das Instrument der Festbeträge als dirigistisch qualifizierte⁶⁷, wird man diesen wettbewerblichen Einschlag des Festbetragssystems anerkennen müssen. Die Idee war es, die Solidarität der Versichertengemeinschaft, so der Gesetzgeber, „mit dem Gedanken des Wettbewerbs zu verbinden und durch preisorientierte Nachfrage und preisgünstige Angebote die Ausgaben zu begrenzen.“⁶⁸ Nach der Vorstellung des Sozialgesetzgebers bilden die Festbeträge für Versicherte einen Anreiz, die preisgünstigsten Mittel in Anspruch zu nehmen, ohne ihren Anspruch auf das im Einzelfall medizinisch erforderliche Mittel einzuschränken, während sie zugleich den Wettbewerb unter den Anbieter von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln verstärken.⁶⁹ So wollte der Gesetzgeber die Hersteller dadurch veranlassen, „**überhöhte Preise abzusenken, um ihre Position auf dem Markt zu behaupten.**“⁷⁰

1.1.2 Instrument des Leistungsrechts

Aus diesen in erster Linie auf die Nachfrageseite abzielenden Anreizmechanismus ergibt sich zugleich die rechtliche Ebene, auf der das Instrument der Festbeträge ansetzt, nämlich **die Ebene des Leistungsrechts**. Mit dem Gesundheits-Reformgesetz (GRG) wurde daher eine weitreichende Ergänzung des in § 12 SGB V geregelten Wirtschaftlichkeitsgebotes vorgenommen. In § 12 Abs. 2 SGB V wurde bestimmt, dass dann, wenn für eine Leistung ein Festbetrag nach § 35 SGB V festgesetzt ist, die **Krankenkasse ihre Leistungspflicht mit dem Festbetrag erfüllt**. Hiermit korrespondierend wurde in § 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V hinsichtlich der Arzneimittelversorgung festgelegt, dass die Krankenkassen bei festbetragsgeregelten Arzneimitteln die Kosten (nur) bis zur Höhe des Festbetrages tragen. Die leistungsrechtliche Verankerung der Festbeträge ist mit Blick auf Anreize für ein preisorientiertes Nachfrageverhalten der Versicherten sowie eines hiermit verbundenen Preiswettbewerbs und -drucks auf Herstellerseite folgerichtig, besitzt jedoch bestimmte grundrechtliche Implikationen, die später noch zur Sprache kommen werden.⁷¹

⁶⁷ Siehe BSG, Vorlagebeschluss vom 14. Juni 1995, Az.: 3 RK 20/94, Rn. 61, zitiert nach juris.

⁶⁸ Gesetzentwurf der Fraktion CDU/CSU und FDP eines Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz – GRG), BT-Drucksache 11/2237 vom 3. Mai 1988, Seite 148.

⁶⁹ So Gesetzentwurf der Fraktion CDU/CSU und FDP, a. a. O., Seite 175.

⁷⁰ Gesetzentwurf der Fraktion CDU/CSU und FDP, a. a. O., Seite 173.

⁷¹ Siehe hierzu Teil C. I. 1.2.

Als Instrument des Leistungsrechts handelt es sich bei den Festbeträgen um eine in erster Linie die Versicherten adressierende **Erstattungshöchstgrenze**, die im Einzelfall nachteilige Folgen für die Versorgung haben kann. Dem Reformgesetzgeber war dies durchaus bewusst.⁷² Er nahm sogar bewusst in Kauf, dass zumindest vorübergehend das Instrument des Festbetrags dazu führen kann, dass für den Festbetrag *„kein Mittel auf dem Markt zur Verfügung steht, so dass der Versicherte auch notwendige Mittel nur mit Zuzahlung erhalten kann.“*⁷³ Die Annahme des Gesetzgebers war jedoch, dass eine solche Situation *„bis zur entsprechenden Preissenkung der Hersteller nur kurze Zeit dauern wird.“*⁷⁴ Diese potentielle leistungsbeschränkende und ggf. auch die Versorgung gefährdende Wirkung der Festbeträge führte zu erheblicher Kritik im damaligen Gesetzgebungsverfahren. Nicht nur die Wohlfahrtsverbände lehnten dieses Instrument ab.⁷⁵ Es kam im weiteren Verlauf daher dazu, eine **Ausnahme für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen** festzulegen, wenn deren Wirkungsweise neuartig ist und eine therapeutische Verbesserung darstellt (wobei damals bereits eine Neuindikation oder galenische Verbesserung als therapeutische Verbesserung angesehen wurden).⁷⁶ Auf diese Weise sollte sichergestellt werden, dass patentgeschützte Arzneimittel, zu denen es keine vergleichbaren Alternativen gibt, den Versicherten auch außerhalb des Festbetragssystems zur Verfügung stehen.⁷⁷

1.1.3 Gruppenbildung, Vergleichbarkeit, Innovationsschutz

Vor diesem leistungsrechtlichen Hintergrund ist es für das Funktionieren des Festbetragssystems entscheidend, dass die in einer Gruppe zusammengefassten Arzneimittel **tatsächlich pharmakologisch-therapeutisch bzw. therapeutisch vergleichbar** sind. An dieser Prämisse steht und fällt, ob die Festbeträge eine aufzahlungsfreie Versorgung der Versicherten im Allgemeinen gewährleisten können. Für das Leistungsrecht der Versicherten ist dies essentiell. Wie die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts gezeigt hat, führt dieser Parameter zugleich auch die **gleichheitsrechtlichen Probleme** mit sich, die sich im Wettbewerb der Hersteller stellen. Nach dieser Rechtsprechung können mit dieser **Vergleichsbetrachtung** erhebliche Vorteile oder Nachteile im

⁷² Siehe hierzu Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP eines Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz – GRG), BT-Drucksache 11/2237 vom 3. Mai 1988, Seite 164.

⁷³ Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, a. a. O., Seite 176.

⁷⁴ Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, a. a. O., Seite 176.

⁷⁵ Siehe hierzu Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, a. a. O., Seite 156.

⁷⁶ Siehe hierzu Bericht des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung zum Entwurf eines Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz – GRG), BT-Drucksache 11/3480 vom 24. November 1988, Seite 24.

⁷⁷ Bericht des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung, a. a. O., Seite 24.

Wettbewerb verbunden sein, die gleichheitsrechtlich **von größerer Bedeutung als Fragen der Festlegung der Höhe eines Festbetrages** sein können.⁷⁸

Dass die Belastbarkeit der Kriterien, nach denen die Vergleichbarkeit der in einer Gruppe zusammengefassten Arzneimittel zu beurteilen sind, der entscheidende „Stresstest“ für das Festbetragssystem sind, wurde bereits früh erkannt. Im Gesetzgebungsverfahren zum Gesundheits-Reformgesetz hatte der Rechtsausschuss seinerzeit bereits Bedenken an der kaum durchführbaren Abgrenzung der verschiedenen Festbetragsstufen zueinander, die jedoch aus rechtsstaatlichen Prinzipien erforderlich sei.⁷⁹ Dieses Problem war auch der Anstoß dafür, für **Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen** vorzusehen, dass bei **Neuartigkeit oder therapeutischer Verbesserung** die Festsetzung eines Festbetrags ausgeschlossen wurde. Insofern wurde die Grobmechanik des Festbetragssystems bei der Vergleichsbetrachtung für patentgeschützte Arzneimittel im Grundsatz offener für produktbezogene Differenzierungen.

Ursprünglich sollten therapeutische Verbesserungen auch neue Indikationen oder galenische Verbesserungen umfassen.⁸⁰ Mit der Einführung des § 35 Abs. 1b SGB V und seiner Definition der therapeutischen Verbesserung wurde dann angeordnet, dass eine Verbesserung **gegenüber allen anderen Arzneimitteln in der jeweiligen Festbetragsgruppe im gemeinsamen Anwendungsgebiet** vorliegen musste.⁸¹ Auch wenn in der Gesetzesbegründung betont wurde, dass für den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung „*keine unzumutbar hohen Anforderungen gestellt werden*“⁸², hat sich dies in der bisherigen Praxis so nicht niedergeschlagen.

1.1.4 Mechanistische Ermittlung von Festbeträgen anhand Marktpreisen

Ein weiteres wesensbestimmendes Merkmal des Festbetragssystems ist die **mechanistische Ermittlung** der Festbeträge durch Abstellen auf die tatsächlichen unregulierten Marktpreise. Dieser Ansatz befand sich bereits in § 35 Abs. 5 SGB V in der Fassung des Gesundheits-Reformgesetzes zum 1. Januar 1989 – und wurde bis heute beibehalten. Durch verschiedene

⁷⁸ Siehe hierzu BSG, Urteil vom 3. Mai 2018, Az.: B 3 KR 9/16 R, Rn. 23, 24, zitiert nach juris.

⁷⁹ Siehe hierzu Bericht des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung zum Entwurf eines Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz – GRG), BT-Drucksache 11/3480 vom 24. November 1988, Seite 14.

⁸⁰ Bericht des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung, a. a. O., Seite 24.

⁸¹ Siehe Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26. April 2006, BGBl. Jahrgang 2006 Teil I Nr. 21 vom 29. April 2006, Seite 984.

⁸² Siehe Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FPD eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung, BT-Drucksache 16/194 vom 13. Dezember 2005, Seite 7.

Gesetzesänderungen wurde lediglich weiter normativ konturiert, wie die ermittelten Marktpreise in die Höhe des Festbetrages einfließen. Dabei basiert das Festbetragssystem auf der normativen Prämisse, dass der **höchste Abgabepreis des unteren Marktdrittels** der Höchstpreis ist, der von den gesetzlichen Krankenkassen maximal zu zahlen ist, um die notwendige Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Je nach Preisspreizung im Markt bedeutet dies, dass das Festbetragssystem darauf vertraut, dass ein marktwirtschaftlicher Druck zur Gewährung von **teils extremen Preisabsenkungen** nicht dazu führt, dass die Versorgung im Allgemeinen gefährdet wird. Dem liegt die bereits oben dargestellte Annahme zugrunde⁸³, dass bei frei gewählten und nicht regulierten Angebotspreisen der Hersteller erhebliche Preisübertreibungen inkludiert sind, die eine solche **signifikante Preiselastizität „nach unten“** bedingen.

1.1.5 Preisregulierungsfreiheit bei Neuartigkeit/therapeutischer Verbesserung

Ein wesentliches Merkmal der beschriebenen Funktionsweise des Festbetragssystems ist, dass dann, wenn ein Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen eine neuartige Wirkungsweise hat oder eine therapeutische Verbesserung belegen kann, dieses Arzneimittel **festbetragsfrei** ist und insofern **keiner Preisregulierung unterliegt**. Es ist also nicht so, dass in diesen Fällen ein Arzneimittel in seinem Preis reguliert würde, jedoch die Neuartigkeit oder therapeutische Verbesserung mit einem höheren Festbetrag gleichsam „belohnt“ würde. Das Festbetragssystem sieht gerade nicht vor, dass die Höhe eines Festbetrags in Abhängigkeit vom Innovationsgrad eines Arzneimittels festgelegt wird, der sich nach diesem System in seiner Neuartigkeit oder seiner therapeutischen Verbesserung widerspiegelt. Vielmehr gilt insofern ein **„Alles-oder-nichts“-Prinzip**, was sich deutlich vom später noch zu erläuternden AMNOG-System unterscheidet, das darauf angelegt ist, Arzneimittel anhand ihres Innovationsgrades fair zu bepreisen.⁸⁴

1.1.6 Leistungsbegrenzung bei partiellem Zusatznutzen

Hieran anknüpfend wurde mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26. April 2006⁸⁵ mit § 35 Abs. 1b Satz 9 SGB V eine spezielle Vorschrift aufgenommen, die sich mit den Folgen beschäftigt, die mit dem Beleg einer **teilweisen therapeutischen Verbesserung** einhergehen. Dort wird angeordnet, dass ein Arzneimittel, das

⁸³ Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.1.

⁸⁴ Siehe hierzu unten Teil C. I. 2.1.

⁸⁵ Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26. April 2006, BGBl. Jahrgang 2006 Teil I Nr. 21 vom 29. April 2006, Seite 984.

von einer Festbetragsgruppe freigestellt ist, weil es einen therapierelevanten höheren Nutzen **nur für einen Teil der Patienten oder Indikationsbereiche** des gemeinsamen Anwendungsgebietes hat, **nur für diese Anwendungen wirtschaftlich ist**.⁸⁶ Vor dem Hintergrund des oben dargestellten preislichen „**Alles-oder-nichts**“-Prinzip erscheint dies folgerichtig, bedeutet jedoch zugleich, dass die leistungsrechtlichen Folgen des Festbetragssystems hier noch weiter verschärft werden. Während im Normalfall dieses Instrument „lediglich“ die Erstattungshöhe begrenzt (die im schlimmsten Fall zu einer Aufzahlungspflicht der Versicherten führt), mutiert das Instrument in dem beschriebenen Fall zu einer den Leistungskatalog **dem Grunde nach einschränkenden Regelung**. Auch in dieser Hinsicht ist die Lösung des AMNOG-Systems diametral anders, wie noch später zu zeigen sein wird.⁸⁷

1.1.7 Beschränkung von additiven Preisregulierungen

Das Bestehen eines Festbetrags ist **Anknüpfungstatsache** für eine Reihe von weiteren Regelungen im SGB V. Diese betreffen pharmazeutische Unternehmer, Vertragsärzte⁸⁸ sowie Apotheken⁸⁹. Eine wichtige Aussage ist in diesem Zusammenhang, dass zusätzliche Regelungen, die die Arzneimittelpreise betreffen, neben einem geltenden Festbetrag grundsätzlich nicht zur Anwendung kommen. So gilt beispielsweise gemäß § 130a Abs. 3 SGB V der Herstellerabschlag in Höhe von 7 % **nicht für festbetragsregelte Arzneimittel**. Auch das Preismoratorium kommt bei diesem Arzneimittel nicht zur Anwendung (vgl. § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V). Der Generikaabschlag in Höhe von 10% gilt zudem dann nicht, wenn der Abgabepreis dieser Arzneimittel mindestens 30% niedriger ist als der gültige Festbetrag (vgl. § 130a Abs. 3b Satz 3 SGB V). Alle diese Regeln bekräftigen die Grundidee des Festbetragssystems, dass die **mechanistische Ermittlung einer Erstattungshöchstgrenze** anhand der gegebenen unregulierten Marktpreise dazu führt, dass aufgrund wettbewerblicher Mechanismen die Angebotspreise so tief fallen, dass **weitere dirigistische Instrumente grundsätzlich nicht erforderlich** sind.

⁸⁶ Vgl. auch Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung, BT-Drucksache 16/194 vom 13. Dezember 2005, Seite 8.

⁸⁷ Siehe hierzu im Einzelnen Teil C. I. 2.1.

⁸⁸ Siehe beispielsweise § 73 Abs. 5 Satz 3 SGB V, wonach die Vertragsärzte die Versicherten auf die Pflicht zur Übernahme von Mehrkosten hinzuweisen haben, wenn sie ein Arzneimittel verordnen, dessen Preis den Festbetrag überschreitet

⁸⁹ So sieht beispielsweise § 129 Abs. 4c SGB V vor, dass die Krankenkasse die Mehrkosten eines Arzneimittels trägt, wenn ein Apotheker ein lieferbares wirkstoffgleiches Arzneimittel bei Nichtverfügbarkeit des rabattierten Arzneimittels abgibt, das oberhalb eines Festbetrags liegt.

1.1.8 Hoheitliches einseitiges Festsetzungsverfahren

Das Ziel einer Ausgabensenkung in der Arzneimittelversorgung durch wettbewerbliche Impulse steht in einem gewissen **Spannungsfeld zum Modus der Festbetragsfestsetzung**. So sieht § 35 SGB V vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in einem ersten Schritt eine Festbetragsgruppe in seiner Arzneimittel-Richtlinie untergesetzlich bildet, anhand derer der GKV-Spitzenverband in einem zweiten Schritt die Festbeträge im Wege der Allgemeinverfügung festsetzt und bekannt macht. Dieses zweistufige Regulierungsverfahren läuft auf eine **hoheitliche einseitige Preisreglementierung** hinaus, auch wenn es im Gewande der funktionalen Selbstverwaltung geschieht. Insoweit vermag nicht zu überraschen, dass das Bundessozialgericht dem Instrument der Festbeträge „den Charakter der Preisregulierung i.S. eines dirigistischen Eingriffs in den Wettbewerb“ zugesprochen hat.⁹⁰ Damit unterscheidet sich das Festbetragssystem deutlich vom AMNOG-System, in dem die Preisregulierung in einer **konsensualen-kooperativen Handlungsform** zur Herstellung eines Interessenausgleichs erfolgt.⁹¹

Es ist angesichts dieses Verfahrens und des leistungsrechtlichen Hintergrunds des Festbetragssystems nicht überraschend, dass das Gesetz **nur schwache Formen der Verfahrensbeteiligung** für pharmazeutische Unternehmer vorsieht. Insoweit ist lediglich vorgesehen, dass den Arzneimittelherstellern vor der Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und diese Stellungnahme in die Entscheidung einzubeziehen ist (vgl. § 35 Abs. 2 SGB V). Angesichts dessen, dass zusätzlich auch die aufsichtsbehördliche und gerichtliche Überprüfung der in diesem Verfahren ergangenen Entscheidungen gesetzlich erheblich relativiert wurde, erscheint dies freilich korrekturbedürftig.⁹²

1.1.9 Ermessensinstrument und Ermessensspielräume

Ein wichtiger Punkt ist schließlich: Bei dem Instrument der Festbeträge handelt es sich grundsätzlich um ein **optionales Steuerungsinstrument in der Arzneimittelversorgung**. Nach § 35 Abs. 1 Satz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Arzneimittel-Richtlinie, für welche

⁹⁰ Siehe BSG, Vorlagebeschluss vom 14. Juni 1995, Az.: 3 RK 20/94, Rn. 61, zitiert nach juris.

⁹¹ Siehe hierzu Teil C. I. 2.1.

⁹² So ist abweichend von der Grundregelung vorgesehen, dass das Bundesministerium für Gesundheit die Gruppenbildungsbeschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht innerhalb von zwei Monaten, sondern nur innerhalb von vier Wochen beanstanden kann (vgl. § 94 Abs. 1 Satz 2 SGB V). Auch haben Klagen gegen die Festsetzung der Festbeträge keine aufschiebende Wirkung und auch ein Vorverfahren findet nicht statt (vgl. § 35 Abs. 7 SGB V).

Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden „können“. Anders als der insoweit ungenaue Wortlaut nahelegt, ist die Festsetzung von Festbeträgen durch den GKV-Spitzenverband auf Grundlage bestehender Festbetragsgruppen verpflichtend, während die vorgängige Gruppenbildung als solche im **pflichtgemäßen Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses** steht.⁹³ Das bringt es mit sich, dass der Gemeinsame Bundesausschuss **nicht nur kompetenzrechtlich, sondern auch ermessensrechtlich** prüfen muss, ob der Einsatz dieses Instruments im jeweiligen Fall aufgrund anderer vorrangiger Instrumente zulässig ist und er die gesetzlichen Grenzen des Ermessens einhält.⁹⁴ Im Grundsatz hat der Gemeinsame Bundesausschuss dabei einen größeren Gestaltungsspielraum als im AMNOG-System. Während er im Festbetragssystem über Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Gruppe im Rahmen der vorgegebenen gesetzlichen Kriterien gestaltend entscheiden darf⁹⁵, hat er im AMNOG-System nach bestimmten durch Gesetz und Rechtsverordnung vorgegebenen Kriterien **alle zweckmäßigen Vergleichstherapien** zu bestimmen, die vom pharmazeutischen Unternehmer nach Wahl zum Beleg des Zusatznutzens herangezogen werden dürfen.⁹⁶

1.2 Grundrechtliche Implikationen

Das oben dargestellte Instrument der Festbeträge berührt die Grundrechte der pharmazeutischen Unternehmer, GKV-Versicherten sowie der Vertragsärzte in je unterschiedlicher Weise:

1.2.1 Gleichheitsrechtliche Betroffenheit der pharmazeutischen Unternehmer

Während nach früherer Rechtsprechung des Bundessozialgerichts das Instrument der Festbeträge einen **dirigistischen Eingriff in den Marktlauf** darstellen sollte, der eine für die Berufsausübung regelnde Tendenz besitzt und deshalb an Artikel 12 Abs. 1 GG zu messen ist⁹⁷, soll nach dem „Festbetragsurteil“ des 1. Senats des Bundesverfassungsgerichts vom

⁹³ Siehe hierzu BSG, Urteil vom 1. März 2011, Az.: B 1 KR 7/10 R, Rn. 27, zitiert nach juris; BSG, Urteil vom 17. September 2013, Az.: B 1 KR 54/12 R, Rn. 28, zitiert nach juris.

⁹⁴ Siehe hierzu etwa *Becker*, MedR 2010, 218, 221.

⁹⁵ Siehe hierzu BSG, Urteil vom 1. März 2011, Az.: B 1 KR 7/10 R, Rn. 27, zitiert nach juris; BSG, Urteil vom 17. September 2013, Az.: B 1 KR 54/12 R, Rn. 28, zitiert nach juris.

⁹⁶ Siehe hierzu § 6 Abs. 1, 2 AM-NutzenV, wonach der Gemeinsame Bundesausschuss dem pharmazeutischen Unternehmer bei mehreren gleichermaßen zweckmäßigen Vergleichstherapien die Möglichkeit einräumen muss, gegenüber jeder dieser Therapien den Zusatznutzen nachzuweisen. In gleichheitsrechtlich relevanter Weise wird darüber hinaus in § 6 Abs. 3 AM-NutzenV normiert, dass alle Arzneimittel einer Wirkstoffklasse gegenüber den gleichen zweckmäßigen Vergleichstherapien zu bewerten sind.

⁹⁷ Siehe BSG, Vorlagebeschluss vom 14. Juni 1995, Az.: 3 RK 20/94, Rn. 59 ff., zitiert nach juris.

17. Dezember 2002⁹⁸ das Instrument der Festbeträge als solches die **Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer nicht berühren**. Die Auswirkungen auf die Berufsausübung der pharmazeutischen Unternehmer seien ein **bloßer Reflex der auf das System der gesetzlichen Krankenversicherung bezogenen Regelung**.⁹⁹ Man wird auf Grundlage dieses (noch) bestehenden Judikats davon ausgehen müssen, dass das Festbetragsystem – jedenfalls freiheitsrechtlich – nicht die pharmazeutischen Unternehmen in grundrechtsrelevanter Weise berührt (auch wenn dies wenig nachvollziehbar erscheint).¹⁰⁰

Sowohl in der Rechtsprechung des 1. als auch des 3. Senats des Bundessozialgerichts ist jedoch anerkannt, dass pharmazeutische Unternehmen in ihrem **spezifischen Gleichheitsrecht auf faire Teilhabe am Wettbewerb** gemäß Artikel 12 Abs. 1 GG i.V.m. Artikel 3 Abs. 1 GG durch Festbeträge berührt werden können.¹⁰¹ Dabei ist festzustellen, dass nach der Rechtsprechung des für die Arzneimittelpreise mittlerweile zuständigen 3. Senats die potentielle Grundrechtsbeeinträchtigung **auf der Ebene der Gruppenbildung intensiver** erscheint als auf der Ebene der Festbetragsfestsetzung.¹⁰²

1.2.2 Freiheitsrechtliche Betroffenheit der GKV-Versicherten

Demgegenüber wurde vom Bundesverfassungsgericht in seinem „Festbetragsurteil“ vom 17. Dezember 2002¹⁰³ anerkannt, dass die **Handlungsfreiheit der GKV-Versicherten** aus Artikel 2 Abs. 1 GG durch die Festbetragsregelung berührt wird.¹⁰⁴ Dies wurde damit begründet, dass die Freiheit zur Auswahl unter den betreffenden Arzneimitteln, die den Versicherten als Sachleistung zur Verfügung gestellt werden, eingeengt wird.¹⁰⁵ Dies rechtfertigt sich daraus, dass die GKV-Versicherten als **Adressat der durch Allgemeinverfügung festgesetzten Festbeträge** angesehen werden und damit unmittelbar in ihrem Leistungsrecht beeinträchtigt werden. Man kann hinzufügen, dass nach der neueren Rechtsprechung des

⁹⁸ BVerfG, Urteil vom 17. Dezember 2002, Az.: 1 BvL 28/95, 1 BvL 29/95, 1 BvL 30/95.

⁹⁹ Siehe BVerfG, .a. a. O., Rn. 112 ff., zitiert nach juris.

¹⁰⁰ Kritisch hierzu z. B. *Reese/Stallberg*, in: Dieners/Reese (Hrsg.), Handbuch des Pharmarechts, § 17 Rn. 18, München 2010.

¹⁰¹ Siehe exemplarisch hierzu BSG, Urteil vom 1. März 2011, Az.: B 1 Kr 7/10 R, Rn. 17; BSG, Urteil vom 17. September 2013, Az.: B 1 Kr 54/12 R, Rn. 13, zitiert nach juris; BSG, Urteil vom 3. Mai 2018, Az.: B 3 KR 9/16 R, Rn. 17 ff., zitiert nach juris; BSG, Urteil vom 3. Mai 2018, Az.: B 3 KR 7/17 R, Rn. 22, zitiert nach juris.

¹⁰² In dieser Hinsicht BSG, Urteil vom 3. Mai 2018, Az.: B 3 KR 9/16 R, Rn. 23 f., zitiert nach juris.

¹⁰³ BVerfG, Urteil vom 17. Dezember 2002, Az.: 1 BvL 28/95, 1 BvL 29/95, 1 BvL 30/95.

¹⁰⁴ Siehe hierzu BVerfG, a. a. O., Rn. 130, zitiert nach juris.

¹⁰⁵ Diese Sichtweise wurde auch in der einschlägigen Judikatur des Bundessozialgerichts bestätigt, siehe hierzu etwa BSG, Urteil vom 1. März 2011, Az.: B 1 KR 10/10 R, Rn. 15, zitiert nach juris.

Bundesverfassungsgerichts eine grundrechtliche Beeinträchtigung der GKV-Versicherten auch in dem jeweils gewählten Verfahren zur Ausgestaltung ihrer Leistungsrechte liegen kann, wenn dieses nicht den grundrechtlichen Anforderungen an die Ausgestaltung genügt.¹⁰⁶

1.2.3 Freiheitsrechtliche Betroffenheit der Vertragsärzte

Schließlich ist in der Rechtsprechung auch anerkannt, dass durch die Festbetragsfestsetzung die Vertragsärzte in ihrer **Berufsausübungsfreiheit aus Artikel 12 Abs. 1 GG** berührt werden.¹⁰⁷ Das Bundesverfassungsgericht hat hierfür zwei Aspekte angeführt. Zum einen würden die Festbeträge die Verpflichtung der Ärzte zur wirtschaftlichen Verordnung konkretisieren und damit sich auf die Ausübung der Therapiefreiheit auswirken. Zum anderen müssten die Ärzte ihre Patienten auf die sich aus der Verordnung ergebende Pflicht zur Übernahme der Mehrkosten hinweisen (§ 73 Abs. 5 SGB V).

2. AMNOG-System: Hintergrund, Zielsetzung, Funktionsweise

Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 22. Dezember 2010¹⁰⁸ wurde ein **obligatorisches zweistufiges Preisregulierungsverfahren für neue innovative Arzneimittel** eingeführt, bestehend aus einer Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und einer zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband abzuschließenden Erstattungsbetragsvereinbarung. Mit dem neuen Verfahren sollte nicht mehr – wie es durch das Festbetragssystem geschieht – nachträglich auf Angebotspreise der Hersteller reagiert und durch wettbewerbliche Anreize Wirtschaftlichkeitsreserven gehoben werden; stattdessen sollte durch ein **obligatorisches frühes Nutzenbewertungsverfahren**, in dem die Hersteller von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen den medizinischen Zusatznutzen der Präparate belegen müssen, eine **nutzenorientierte Preisregulierung** kurz nach Markteinführung stattfinden, die zu einem angemessenen Verhältnis der Jahrestherapiekosten zum festgestellten Zusatznutzen führt. Über 20 Jahre nach Einführung des Festbetragssystems wurde damit ein neues Preisregulierungsinstrument in das SGB V integriert, das die in diesem Gutachten zu beleuchtende Frage aufwirft, inwieweit die von diesen Instrumenten betroffenen **(Teil-)Arzneimittelmärkte regulierungsrechtlich voneinander abzugrenzen** sind.

¹⁰⁶ Siehe hierzu BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015, Az.: 1 BvR 2056/12, Rn. 20, zitiert nach juris.

¹⁰⁷ Siehe hierzu BVerfG, Urteil vom 17. Dezember 2002, Az.: 1 BvL 28/95, 1 BvL 29/95, 1 BvL 30/95, Rn. 130 f.

¹⁰⁸ Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22. Dezember 2010, BGBl. Jahrgang 2010 Teil I Nr. 67 vom 27. Dezember 2010, Seite 2262.

Das AMNOG-System zeichnet sich durch eine Reihe von einfach-gesetzlichen Strukturelementen aus, die ihm ein besonderes Gepräge in der Arzneimittelversorgung geben und deutlich vom Festbetragssystem unterscheiden. Diese Strukturelemente gehen zugleich mit anderen grundrechtlichen Implikationen einher, die ebenfalls vom Festbetragssystem abweichen:

2.1 Einfach-gesetzliche Strukturelemente

2.1.1 Bepreisung anhand Zusatznutzen gegenüber Vergleichstherapie

Ein ganz wesentliches Merkmal des AMNOG-Systems, das sich deutlich vom Festbetragssystem unterscheidet, besteht darin, dass es sich um ein Verfahren zur **Bepreisung von Arzneimitteln anhand ihres Innovationsgrades** handelt. Es handelt sich um eine **nutzenbasierte Preisregulierung**, deren inhaltliche Kriterien zu einem angemessenen Erstattungsbetrag und durch den später noch zu beschreibenden **konsensualen Modus zu einem Interessenausgleich** führen sollen. Mit den Worten des Gesetzgebers:

*„Grundsätzlich soll ein Erstattungspreis vereinbart werden, der **für den festgestellten Zusatznutzen angemessen** ist und ein **Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit den des pharmazeutischen Unternehmers** darstellt.“¹⁰⁹*

Dabei ist ein Zusatznutzen nicht gegenüber allen potentiellen Vergleichstherapien bzw. nicht als „Gruppennutzen“ wie im Festbetragssystem¹¹⁰, sondern **nur gegenüber einer einzigen zweckmäßigen Vergleichstherapie** zu belegen. Kommen mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien¹¹¹ in Betracht, kann der pharmazeutische Unternehmer sich nach geltender Rechtslage aussuchen, gegenüber welcher Therapie er den Zusatznutzen belegen möchte (vgl. § 6 Abs. 2a Satz 1 AM-NutzenV).¹¹²

Der GKV-Spitzenverband und die Verbände der pharmazeutischen Industrie haben auf Grundlage des § 130b Abs. 9 SGB V eine Rahmenvereinbarung getroffen, die in rechtsverbindlicher Weise für alle pharmazeutischen

¹⁰⁹ Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 6. Juli 2010, BT-Drucksache 17/2413, Seite 32 (Hervorhebung vom Verfasser).

¹¹⁰ Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.3.

¹¹¹ In gleichheitsrechtlich relevanter Weise wird darüber hinaus in § 6 Abs. 3 AM-NutzenV normiert, dass bei allen Arzneimitteln einer Wirkstoffklasse die gleichen zweckmäßigen Vergleichstherapien zu bestimmen sind.

¹¹² Wie sich aus § 6 Abs. 2a Satz 2 AM-NutzenV entnehmen lässt, greift dieses Wahlrecht nur dann nicht, wenn das Hybridverfahren nach § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V zur Anwendung kommt, hierzu unten Teil C. II. 2.1.1.

Unternehmer in Deutschland die **Maßstäbe für die Vereinbarung und Festlegung eines Erstattungsbetrages** kodifiziert.¹¹³ In der zugrundeliegenden Rahmenvereinbarung, die normenvertragliche Wirkung besitzt, ist festgelegt, dass bei Arzneimitteln mit einem festgestellten Zusatznutzen ein Erstattungsbetrag durch einen **Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie** zu vereinbaren ist (§ 5 Abs. 2 RahmenV). Bei Arzneimitteln, die keinen Zusatznutzen belegt haben, darf demgegenüber nur ein Erstattungsbetrag festgelegt werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zugrunde gelegte zweckmäßige Vergleichstherapie (§ 5 Abs. 1 RahmenV).

In § 6 RahmenV sind sodann die Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungsbetrages festgelegt. Hierzu gehören in erster Linie der Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses, die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern sowie die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel. Zusätzlich wird die Höhe des Erstattungsbetrags von weiteren Parametern bestimmt, die mit ihm **konditional verknüpft** sind.¹¹⁴ Dies unterscheidet sich deutlich vom Festbetragssystem, in dem für derartige gestalterische und konditionale Vertragsmodelle kein Raum ist.

2.1.2 Instrument des Leistungserbringungsrechts

Eine hieran anknüpfende zentrale Eigenschaft des zweistufigen AMNOG-Preisregulierungsverfahrens besteht darin, dass es sich um ein **Instrument des Leistungserbringungsrechts** handelt.¹¹⁵ Wie der für die Arzneimittelpreise zuständige 3. Senat des Bundessozialgerichts in einem Urteil aus dem letzten Jahr herausgearbeitet, liegt darin ein **wesentlicher Unterschied zur Festbetragsfestsetzung**.¹¹⁶ Insofern ist rechtlich folgerichtig, dass den Gemeinsamen Bundesausschuss **keine Amtsermittlungspflicht** bei Ermittlung des Zusatznutzens trifft¹¹⁷ (was bei einem leistungsrechtlichen Instrument zu erwarten wäre), sondern es vielmehr eine im Interesse des pharmazeutischen

¹¹³ Siehe zur normenvertraglichen Wirkung dieses Rahmenvertrags BSG, Urteil vom 8. August 2019, Az.: B 3 KR 16/18 R, Rn. 38 f., zitiert nach juris.

¹¹⁴ Siehe hierzu unten Teil C. I. 2.1.8.

¹¹⁵ Die einschlägige Vorschrift des § 130b SGB V befindet sich daher im 4. Kapitel des SGB V, das die Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern normiert.

¹¹⁶ Siehe BSG, Urteil vom 10. September 2020, Az.: B 3 KR 11/19 R, Rn. 31, zitiert nach juris.

¹¹⁷ Siehe hierzu Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 6. Juli 2010, BT-Drucksache 17/2413, Seite 21.

Unternehmens liegende **Obliegenheit** ist¹¹⁸, durch Einreichung eines Dossiers den Zusatznutzen zu belegen. Hinzu kommt, dass die Erstattungsbetragsvereinbarung zwar die von den gesetzlichen Krankenkassen zu zahlenden Höchstpreise einheitlich festlegt; da aufgrund des § 78 Abs. 3a der jeweils geltende Erstattungsbetrag zugleich in arzneimittelpreisrechtlicher Hinsicht den einheitlichen Herstellerabgabepreis der pharmazeutischen Unternehmer markiert (vorbehaltlich von Preisunterschreitungen, die stets zulässig sind), handelt es sich hierbei jedoch um eine **einheitliche und rechtlich zwingende Preisfestsetzung der Arzneimittelpreise**. Hiermit sind für die GKV-Versicherten keine rechtlich nachteiligen Folgen verbunden.¹¹⁹

2.1.3 Öffentlich-rechtliche Begrenzung des Angebotspreises

Mit dieser leistungserbringungsrechtlichen Regulierung geht eine weitere wichtige Konsequenz einher. Während die pharmazeutischen Unternehmer im ersten Jahr nach Markteinführung ihrer Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ihren Herstellerabgabepreis frei bestimmen können, gilt ab dem 13. Monat ein **regulierter Höchstpreis**, der durch die pharmazeutischen Unternehmer nicht überschritten werden kann. Anders als Festbeträge (und auch die früher in § 31 Abs. 2a SGB V a. F. enthaltenen Höchstbeträge) ist damit rechtlich nicht möglich, dass pharmazeutische Unternehmer einen oberhalb der von den gesetzlichen Krankenkassen zu zahlenden Kosten liegenden Preis verlangen. Dabei ist zu betonen, dass dies nicht nur im GKV-Markt gilt, sondern zugleich **auch alle anderen denkbaren Teilmärkte** in Deutschland betrifft. Dies liegt daran, dass durch die in § 78 Abs. 3a Satz 1 AMG getroffene Regelung der festgelegte Erstattungsbetrag als öffentlich-rechtlicher Höchstpreis deutschlandweit Geltung beansprucht.

2.1.4 Verordnungssteuerung durch Nutzenbewertungsbeschluss

Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführte Nutzenbewertung stellt nach alledem einen **notwendigen Zwischenschritt** dar, um einen angemessenen Erstattungsbetrag anhand nutzenbasierter Parameter festlegen zu können. Allerdings erschöpfen sich die Nutzenbewertungsbeschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses darin nicht. Als Teil der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 35a Abs. 3 Satz 6 SGB V sind sie – wie auch im Übrigen diese Richtlinie – als

¹¹⁸ Bei Nichterreicherung des Dossiers wird ein fehlender Zusatznutzen fingiert (vgl. § 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V), der die Festsetzung eines geringeren Erstattungsbetrages zur Folge hat (vgl. § 130b Abs. 3 Satz 5 SGB V).

¹¹⁹ Auf einem anderen Blatt steht natürlich, dass sich aufgrund einer nachteiligen Festlegung eines Erstattungsbetrags pharmazeutische Unternehmer entschließen können, ein Arzneimittel nicht länger in Deutschland zu vermarkten. Es handelt sich hierbei jedoch „bloß“ um tatsächlich nachteilige Folgen dieser Regulierung.

untergesetzliche Normsetzung zu qualifizieren und u. a. für alle Vertragsärzte verbindlich.¹²⁰ Der Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses, so das Bundessozialgericht, „*enthält daher eine Aussage über die Zweckmäßigkeit des Arzneimittels im Sinne des § 12 Abs. 1 SGB V und entfaltet Wirkung für den Vertragsarzt bei der Verordnung.*“¹²¹ Insofern haben die Nutzenbewertungsbeschlüsse eine **erhebliche verordnungs- und marktsteuernde Wirkung**.¹²² Das Bundessozialgericht hat mit Recht betont, dass diese im Nutzenbewertungsbeschluss liegende abstrakt-generelle Rechtswirkung **unabhängig vom vereinbarten Erstattungsbetrag** fortbesteht.¹²³

2.1.5 Konsensuales Verfahren für Interessenausgleich / Richtigkeitsgewähr

Grundverschieden ist im Vergleich zum Festbetragssystem auch der **Modus der Preisfestsetzung**. Das AMNOG-Verfahren geht grundsätzlich davon aus, dass der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer Preisverhandlungen führt, in denen sich die Parteien über einen angemessenen Erstattungsbetrag anhand der oben dargestellten Kriterien einigen. Das heißt: Es kommt **nicht zu einer einseitigen und gegen den Willen des pharmazeutischen Unternehmers durchgeführten Preisfestsetzung**. Zwar muss im Falle der Nichteinigung eine Schiedsstelle den jeweiligen Erstattungsbetrag festsetzen; in rechtsdogmatischer Hinsicht stellt sich das Schiedsverfahren indes lediglich als **Fortsetzung der Vertragsverhandlungen mit anderen Mitteln** dar.¹²⁴ Aufgrund der Neutralität der unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle und der Repräsentation der jeweiligen Vertragsparteien in der Schiedsstelle¹²⁵ wird gewährleistet, dass die gegensätzlichen Positionen des pharmazeutischen Unternehmers und des GKV-Spitzenverbandes hinreichend eingebunden werden.¹²⁶ Dem Einigungs- und Aushandlungsprozess des AMNOG-Verfahrens kommt nach der Judikatur des

¹²⁰ Siehe Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 6. Juli 2010, BT-Drucksache 17/2413, Seite 20.

¹²¹ BSG, Urteil vom 10. September 2020, Az.: B 3 KR 11/19 R – Ivermectin, Rn. 33, zitiert nach juris.

¹²² So ausdrücklich BSG, a. a. O., Rn. 33, 35, zitiert nach juris.

¹²³ Siehe BSG, a. a. O., Rn. 35, zitiert nach juris.

¹²⁴ In der Rechtsprechung werden die Schiedsstellen des SGB V funktionell als „*Substitut der Vertragsparteien*“ bezeichnet, vgl. aus der umfangreichen Rechtsprechung beispielsweise BSG, Urteil vom 13. November 2012, Az.: B 1 KR 27/11 R, Rn. 27, zitiert nach juris.

¹²⁵ Die Schiedsstelle besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Vertragsparteien (vgl. § 130b Abs. 5 Satz 1 SGB V). Der/die Vorsitzende sowie zwei weitere unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle sowie deren Stellvertreter werden grundsätzlich durch den GKV-Spitzenverband sowie die Verbände der pharmazeutischen Industrie im Konsens bestimmt.

¹²⁶ Siehe hierzu Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, a. a. O., Seite 32.

Bundessozialgerichts angesichts der Spielräume für die monetäre Bewertung des Zusatznutzens eine besondere Bedeutung zu, da auf diese Weise eine **hinreichende Richtigkeitsgewähr** für die Ergebnisse dieses Verfahrens im Sinne eines Interessenausgleichs besteht.¹²⁷

2.1.6 Innovationsschutz bei Wirkstoffneuheit

Ein wesentlicher „Baustein“ des AMNOG-Systems besteht darin, dass das gesamte Verfahren nur für solche Arzneimittel gilt, die über einen **neuen Wirkstoff** verfügen. Das Kriterium der Wirkstoffneuheit ist damit rechtlich maßgeblich für die Frage, welche Arzneimittel als innovativ angesehen und dem AMNOG-System zur Bepreisung unterworfen werden. Der zu bepreisende Innovationsgrad wird dann anhand des jeweils belegten Zusatznutzens ermittelt.¹²⁸ Welche Wirkstoffe als „neu“ zu qualifizieren sind, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf Grundlage der Verordnungsermächtigung des § 35a Abs. 1 Satz 7 SGB V näher bestimmt. In § 2 Abs. 1 Satz 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) heißt es, dass ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff gilt, wie **für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht**.¹²⁹

Während der Wirkstoffneuheit sieht das AMNOG-System verschiedene Regelungen vor, die sich zu Gunsten des pharmazeutischen Unternehmers auswirken und innovationsschützend wirken:

- Bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen folgt aus der Logik des AMNOG-Systems, dass pharmazeutische Unternehmer für diese einen Preis erhalten müssen, der **oberhalb des Preises der zweckmäßigen Vergleichstherapie** liegt. Dies folgt nicht nur aus dem Umkehrschluss zum § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V, sondern wurde von den Rahmenvertragsparteien nach § 130b Abs. 9 SGB V ausdrücklich so festgelegt (siehe § 5 Abs. 2 RahmenV). Ebenfalls ist vorgesehen, dass bei diesen Arzneimitteln im Regelfall die **Anerkennung als Praxisbesonderheit** zu vereinbaren ist (vgl. § 130b Abs. 2 SGB V).
- Weitere dem Innovationsschutz dienende Regelungen allgemeiner Art ist etwa die Möglichkeit, dass der Gemeinsame Bundesausschuss unter bestimmten Umständen auch Präparate vom AMNOG-System freistellen

¹²⁷ Siehe hierzu BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 20/17 R – Albiglutid, Rn. 42, zitiert nach juris.

¹²⁸ Siehe hierzu oben Teil C. I. 2.1.1.

¹²⁹ An dieses Kriterium zur Bestimmung der Wirkstoffneuheit hat auch der parlamentarische Gesetzgeber mittlerweile in § 130b Abs. 8a SGB V ausdrücklich angeknüpft.

kann. So sieht § 35a Abs. 1a SGB V vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss ein Präparat von der Nutzenbewertung und Preisregulierung freizustellen hat, wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen **nur geringfügige Ausgaben** für das Arzneimittel entstehen werden. Ferner ist in § 35a Abs. 1c SGB V vorgesehen, dass bei Reserveantibiotika ebenfalls auf Antrag eine **Freistellung vom AMNOG-System** zu erfolgen hat. Schließlich sieht das Gesetz für sog. Orphan Drugs vor, dass bei diesen Präparaten der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt gilt (vgl. § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V). Nur dann, wenn der Umsatz innerhalb von 12 Kalendermonaten einen Betrag von 50 Mio. EURO überschreitet, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen (vgl. § 35a Abs. 1 Satz 12 SGB V).

Gerade mit Blick auf diese innovationsschützenden Elemente ist der Unterschied zum Festbetragssystem evident. Während dort Reserveantibiotika von der Gruppenbildung lediglich ausgenommen werden „können“ (vgl. § 35 Abs. 1 Satz 4 SGB V), besteht im AMNOG-System eine **obligatorische Freistellungspflicht** bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen. Auch gibt es im Festbetragssystem – anders als im AMNOG-System – **keine Geringwertigkeitsgrenze**, bei deren Unterschreitung eine Preisregulierung nicht in Betracht kommt.¹³⁰

2.1.7 Bildung von Mischpreis bei partiellem Zusatznutzen

Im Unterschied zum Festbetragssystem führt der Umstand, dass bei einem Arzneimittel ein Zusatznutzen nicht für alle Indikationen und Patientenpopulationen, sondern nur für einen Teil hiervon belegt werden konnte, nicht dazu, dass es zu einer Einschränkung des Leistungsrechts der GKV-Versicherten kommt. Vielmehr wird dieser Umstand ausschließlich auf preislicher Ebene durch **Bildung eines sog. Mischpreises** abgebildet. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts dient eine solche Mischkalkulation der **Umsetzung und Konkretisierung des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebotes**.¹³¹ Das bedeutet, dass nach der Mechanik des

¹³⁰ Der neue § 130b Abs. 8a SGB V knüpft hieran an. Bei Wegfall der Wirkstoffneuheit sieht er einen „gestuften Innovationsschutz“ vor, da bei Fortbestand des Wirkstoffpatents weiterhin die vertraglichen Vereinbarungen der Parteien gelten sollen. Erst bei Wegfall des Patentschutzes kommt es demgegenüber zu einer (vertragslosen) hoheitlichen Geltung des Erstattungsbetrages. Es handelt sich um eine Anschlussregulierung, die für solche Präparate von Bedeutung ist, die ihre Wirkstoffneuheit verloren haben.

¹³¹ Siehe hierzu BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 Kr 20/178 R – Albiglutid, Rn. 31, 32, zitiert nach juris; BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 21/17 R – Idelalisib, Rn. 24, zitiert nach juris.

AMNOG-Systems ein partieller Zusatznutzen automatisch und notwendigerweise zu einem Mischpreis führt, der den Umstand, dass ein Arzneimittel teilweise ein Zusatznutzen, teilweise keinen Zusatznutzen besitzt, preislich abbildet. Eine Einschränkung des Leistungskatalogs ist damit nicht verbunden. Eine andere und bisher nicht geklärte Frage ist, wie sich ein solcher Mischpreis auf eine wirtschaftliche Verordnungsweise der Vertragsärzte im Einzelfall auswirkt.¹³²

2.1.8 Preisrelevante Vertragskonditionen / Preisstrukturmodell

Von großer Bedeutung ist, dass aufgrund des konsensualen-kooperativen Preisfindungsmodus dem jeweiligen Erstattungsbetrag stets bestimmte **konditionale und preisstrukturelle Elemente** zugrundeliegen. So ist die Höhe des Erstattungsbetrages nicht nur vom festgestellten Zusatznutzen, sondern auch von anderen Parametern wie den tatsächlichen Abgabepreisen in anderen europäischen Ländern sowie den Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel abhängig (vgl. § 6 RahmenV). Insbesondere stellt § 130b Abs. 1a SGB V deklaratorisch klar¹³³, dass bei einer Erstattungsbetragsvereinbarung insbesondere auch **mengenbezogene Aspekte** vereinbart werden können (z. B. mengenbezogene Staffelung oder jährliches Gesamtvolumen). Ebenso können **qualitative Elemente**, wie z. B. „Pay for Performance“-Modelle, dem Erstattungsbetrag konditional zugrundeliegen.¹³⁴ Alle diese Elemente dienen dem Ziel, einen Erstattungsbetrag zu vereinbaren, *„der für den festgestellten Zusatznutzen angemessen ist und ein Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit dem des pharmazeutischen Unternehmers darstellt.“*¹³⁵

In diesen vertragskonditionalen und preisrelevanten Elementen manifestiert sich ein **wechselseitiger synallagmatischer Interessenausgleich der Vertragsparteien** im Sinne eines *do ut des*. Sie haben gemeinsam, dass der Erstattungsbetrag **nicht als isolierte Rechengröße** zu begreifen ist, sondern nur zusammen mit den jeweiligen Vertragskonditionen den gefundenen Interessenausgleich abbildet. Der Gesetzgeber hat dies zuletzt mit dem **Begriff des Preisstrukturmodells**¹³⁶ in § 130b Abs. 8a SGB V nochmals sprachlich

¹³² So ausdrücklich BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 21/17 R – Idelalisib, Rn. 26, zitiert nach juris.

¹³³ Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG), BT-Drucksache 18/10208 vom 7. November 2016, Seite 35.

¹³⁴ Vgl. aus jüngerer Zeit den Schiedsspruch der gemeinsamen Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V – Verfahren 19 P 28-20 – vom 12. März 2021 zu Betibeglogene autotemcel (Zynteglo).

¹³⁵ Präambel des Rahmenvertrags.

¹³⁶ Im ursprünglichen Referentenentwurf vom 23. Oktober 2020 wurde stattdessen vom „Kalkulationsmodell“ gesprochen.

verankert, der durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) vom 11. Juli 2021¹³⁷ eingeführt wurde. Hiermit wurde gesetzlich anerkannt, dass „Erstattungsbetragsvereinbarungen von sehr unterschiedlichen und komplexen Preisstrukturmodellen geprägt sein können“.¹³⁸ All dies unterscheidet sich deutlich vom Festbetragssystem, in dem für derartige gestalterische und konditionale Vertragsmodelle kein Raum ist.

2.1.9 Vertragliche Regelungen zu Herstellerabschlägen

Hieran anknüpfend hat es der AMNOG-Gesetzgeber auch in die Hände der Vertragsparteien gelegt, wie sich ein Erstattungsbetrag auf andere Instrumente wie die Herstellerabschläge auswirkt. In § 130b Abs. 1 Satz 4 SGB V wird den Vertragsparteien die – auch bei Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V – bestehende Befugnis eingeräumt, **durch Vereinbarung die Herstellerabschläge abzulösen**. Während gemäß § 130a Abs. 8 Satz 6 SGB V das Preismoratorium¹³⁹ auch hier gilt, können die Abschläge nach § 130a Abs. 1, 1a und 2 SGB V abgelöst werden.¹⁴⁰ Entscheidend ist in der Praxis regelmäßig die Frage, ob die Parteien vertraglich den regulären Herstellerabschlag in Höhe von 7% gemäß § 130a Abs. 1 SGB V vertraglich abbedingen. Die vorgesehene vertragliche Möglichkeit zur Abbedingung der Herstellerabschläge ist mit Blick auf den konsensualen Modus zur Gewährleistung eines Interessenausgleichs konsequent und folgerichtig. Die Vertragsparteien können autonom darüber entscheiden, ob und in welchem Umfang der vereinbarte Erstattungsbetrag den Herstellerabschlag obsolet macht bzw. mit diesem zu verrechnen ist.

¹³⁷ Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG) vom 11. Juli 2021, BGBl. Jahrgang 2021 Teil I Nr. 44 vom 19. Juli 2021, Seite 2754.

¹³⁸ Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG), BT-Drucksache 19/26822 vom 19. Februar 2021, Seite 83.

¹³⁹ Da ein Erstattungsbetrag zugleich einen Höchstpreis öffentlich-rechtlich festlegt, spielt das Preismoratorium nach § 130a Abs 3a SGB V freilich keine Rolle.

¹⁴⁰ Der Gesetzgeber geht in der Gesetzesbegründung davon aus, dass auch der Generikaabschlag vertraglich abbedungen werden kann, obwohl dies durch die im Gesetz gewählte Verweisungskette über § 130b Abs. 1 Satz 4 SGB V i. V .m. § 130a Abs. 8 Satz 6 SGB V so nicht vorgesehen ist, vgl. Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 6. Juli 2010, BT-Drucksache 17/2413, Seite 31. Freilich kommt der Generikaabschlag des § 130a Abs. 3b SGB V in der Praxis nicht zum Tragen, da für Arzneimittel, die einen neuen Wirkstoff beinhalten, nach den einschlägigen Regularien keine anderen Generika im Markt verfügbar sein können.

2.1.10 Gebundenes Verfahren / normdichtes Entscheidungsprogramm

Eine Besonderheit besteht darin, dass das AMNOG-Verfahren **grundsätzlich obligatorisch** ist (vgl. § 35a Abs. 1 SGB V).¹⁴¹ Das bedeutet, dass alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die erstmals nach dem 1. Januar 2011 in Deutschland eingeführt werden, einer obligatorischen Nutzenbewertung und anschließender Preisverhandlung unterliegen. Das ist ein großer Unterschied zum Festbetragssystem, bei dem der Gemeinsame Bundesausschuss nach pflichtgemäßem Ermessen die Bildung einer Festbetragsgruppe einleiten kann.¹⁴² Der obligatorische Charakter des AMNOG-Systems schlägt sich auch in einem **normativ dichten Entscheidungsprogramm** nieder. So wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit als Verordnungsgeber in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) im Einzelnen vorgegeben, wie ein Zusatznutzen zu bestimmen und insbesondere gegenüber welcher Vergleichstherapie dieser nachzuweisen ist. Anders als im Festbetragssystem¹⁴³ hat der Gemeinsame Bundesausschuss dabei **kein Ermessen bei der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapien**. Dem pharmazeutischen Unternehmer steht nicht nur das Recht zu, bei mehreren zweckmäßigen Vergleichstherapien zu wählen, gegenüber welcher dieser Therapien der Zusatznutzen nachgewiesen werden soll (vgl. § 6 Abs. 2a Satz 1 AM-NutzenV). Auch sieht § 6 Abs. 3 AM-NutzenV in gleichheitsrechtlich relevanter Weise vor, dass bei allen Arzneimitteln einer Wirkstoffklasse die gleichen zweckmäßigen Vergleichstherapien zu bestimmen sind.

2.2 Grundrechtliche Implikationen

Die dargestellten einfach-gesetzlichen Strukturelemente des AMNOG-Systems führen zu einer Reihe von grundrechtlichen Implikationen. Diese sehen jedoch im Vergleich zum Festbetragssystem deutlich anders aus und führen gewissermaßen zu einem **„Rollentausch“ bei der grundrechtlichen Betroffenheit**, was für die spätere (verfassungsrechtliche) Abgrenzung der beiden Instrumente¹⁴⁴ noch von Bedeutung sein wird:

¹⁴¹ Eine Abweichung hiervon ist der in § 35a Abs. 6 Satz 1 SGB V geregelte Aufruf von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen. Danach „kann“ der Gemeinsame Bundesausschuss nach pflichtgemäßem Ermessen auch solche Arzneimittel einer Nutzenbewertung unterziehen, wenn sie eine neue Zulassung und neuen Unterlagenschutz besitzen. Gleiches gilt bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz besitzen (vgl. § 35a Abs. 6 Satz 2 SGB V).

¹⁴² Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.9.

¹⁴³ Siehe zum Spielraum im Festbetragssystem oben Teil C. I. 1.1.9.

¹⁴⁴ Siehe hierzu unten Teil C. III. 4.

2.2.1 Freiheitsrechtliche Betroffenheit der pharmazeutischen Unternehmer

Es kann kein Zweifel daran bestehen, dass das AMNOG-System – anders als das Festbetragssystem nach bisheriger Judikatur¹⁴⁵ – die pharmazeutischen Unternehmer nicht nur gleichheitsrechtlich, sondern **auch freiheitsrechtlich** in ihren grundrechtlich geschützten Belangen berührt. Namentlich werden sie in ihrer **Berufsausübungsfreiheit gemäß Artikel 12 Abs. 1 GG** auf verschiedene Weise berührt, wie das Bundessozialgericht in einem Urteil aus dem Jahr 2020 bereits bestätigt hat.¹⁴⁶ Dies liegt an der mit dem Erstattungsbetrag verbundenen öffentlich-rechtlichen Reglementierung eines deutschlandweit geltenden Höchstpreises gemäß § 78 Abs. 3a AMG. Nach Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist die Berufsausübungsfreiheit untrennbar mit der Freiheit verbunden, das **Entgelt für Waren und Dienstleistungen selbst festzusetzen** oder mit denen, die an diesen Leistungen oder Waren interessiert sind, auszuhandeln.¹⁴⁷ Das Bundesverfassungsgericht hat daher bereits mehrfach entschieden, dass die Freiheit der pharmazeutischen Unternehmer, ihre Angebotspreise frei zu bestimmen, die Berufsausübungsfreiheit berührt. Dies wurde z. B. mit Blick auf die Herstellerabschlagsregelungen entschieden.¹⁴⁸

Die Berufsausübungsfreiheit wird allerdings im AMNOG-System auch dadurch berührt, dass die pharmazeutischen Unternehmer einem Verwaltungsverfahren unterworfen werden, in dem sie als **Verfahrensbeteiligte bestimmte Mitwirkungspflichten** unterliegen, die bei Nichterfüllung mit nachteiligen Konsequenzen für sie im Wettbewerb verbunden sind. So führt etwa eine Nichteinreichung eines Nutzendossiers dazu, dass es zu einem angemessen niedrigeren Preis auf Erstattungsbetragebene kommt. Zugleich stellt der **Nutzenbewertungsbeschluss** des Gemeinsamen Bundesausschusses als Teil seiner Arzneimittel-Richtlinie eine gezielte Bewertung ihres Arzneimittels dar, die eine **verordnungssteuernde Wirkung auf das Verordnungsverhalten der Vertragsärzte**¹⁴⁹ hat – und haben soll. Auch insoweit wird die

¹⁴⁵ Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.2.1.

¹⁴⁶ Siehe hierzu BSG, Urteil vom 10. September 2020, Az.: B 3 KR 11/19 R – Ivermectin, Rn. 31 ff., zitiert nach juris.

¹⁴⁷ Siehe hierzu z. B. BverfG, Urteil vom 17. Dezember 2002, Az.: 1 BvL 28/95, Rn. 102, 105, zitiert nach juris; BVerfG, Beschluss vom 25. Oktober 2004, Az.: 1 BvR 1437/02, Rn. 20, zitiert nach juris; BverfG, Beschluss vom 13. September 2005, Az.: 2 BvF 2703, Rn. 229, zitiert nach juris.

¹⁴⁸ Siehe hierzu BVerfG, Beschluss vom 15. Mai 2007, Az.: 1 BvR 866/07, Rn. 16, zitiert nach juris; BVerfG, Beschluss vom 20. Dezember 1990, Az.: 1 BvR 1418/90, Rn. 11, zitiert nach juris; siehe auch BGH, Urteil vom 20. April 2015, Az.: I ZR 127/14, Rn. 24 ff., zitiert nach juris.

¹⁴⁹ So ausdrücklich BSG, Urteil vom 10. September 2020, Az.: B 3 KR 11/19 R – Ivermectin, Rn. 33, 35, zitiert nach juris.

Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer gezielt mit objektiv-regelnder Tendenz berührt.¹⁵⁰

2.2.2 Freiheitsrechtliche Betroffenheit der Vertragsärzte

Auch die Vertragsärzte werden durch die Nutzenbewertungsbeschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses deutlich stärker in ihrer **grundrechtlich geschützten Berufsausübungsfreiheit gemäß Artikel 12 Abs. 1 GG** betroffen als im Festbetragssystem. Als Teil der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 35a Abs. 3 Satz 6 SGB V sind die Nutzenbewertungsbeschlüsse als untergesetzliche Normsetzung zu qualifizieren, die für die Vertragsärzte daher verbindlich ist. Wie das Bundessozialgericht entschieden hat, enthält der Nutzenbewertungsbeschluss „eine Aussage über die Zweckmäßigkeit des Arzneimittels im Sinne des § 12 Abs. 1 SGB V und entfaltet Wirkung für den Vertragsarzt bei der Verordnung.“¹⁵¹ Diese erhebliche steuernde Wirkung auf die Vertragsärzte gilt nach der Judikatur abstrakt-generell und damit losgelöst vom vereinbarten Erstattungsbetrag fort.¹⁵²

2.2.3 Grundrechtliche Betroffenheit der GKV-Versicherten?

Demgegenüber dürften die Grundrechte der GKV-Versicherten durch das Instrument des Erstattungsbetrags **kaum berührt** sein. Ihre Leistungsrechte werden hierdurch nicht eingeschränkt. Auch die mit den Nutzenbewertungsbeschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses zusammenhängende Verordnungssteuerung der Vertragsärzte dürfte kaum eine grundrechtliche Relevanz für die GKV-Versicherten haben. Soweit dadurch die Vertragsärzte zum Einsatz von solchen Arzneimitteln motiviert werden, die einen medizinischen Zusatznutzen für die GKV-Versicherten bringen, dürfte dies eher in ihrem Interesse liegen.

3. Zwischenergebnis

Auf Grundlage der obigen Analyse der einfach-gesetzlichen Strukturelemente des Festbetragssystems und des AMNOG-Systems sowie ihrer grundrechtlichen Dimensionen lassen sich die Trennlinien dieser Instrumente deutlich erkennen.

¹⁵⁰ Darüber hinaus werden im AMNOG-System auch einfach-gesetzliche Rechte und Rechtspositionen der pharmazeutischen Unternehmer geschaffen, die dann grundrechtlich von ihrer Berufungsausübungsfreiheit (Artikel 12 Abs. 1 GG) sowie ihrer allgemeinen Handlungsfreiheit (Artikel 2 Abs. 1 GG) geschützt sind. Dies spielt vor allem für einen potentiellen nachträglichen Entzug dieser Rechte eine Rolle, siehe hierzu Teil C. III. 4.

¹⁵¹ BSG, Urteil vom 10. September 2020, Az.: B 3 KR 11/19 R – Ivermectin, Rn. 33, zitiert nach juris.

¹⁵² So ausdrücklich BSG, a. a. O., Rn. 35, zitiert nach juris.

Grundsätzlich lässt sich sagen, dass diese Systeme nur eine Gemeinsamkeit haben, nämlich jene, dass sie zu regulierten Preisen führen, die (auch) das übergeordnete Ziel verfolgen, die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen durch Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven zu senken. Die Art und Weise, wie sie dieses Ziel zu erreichen versuchen, ist dagegen **grundverschieden**. Auf die nachfolgenden Kernunterschiede sei zusammenfassend hingewiesen:

- Anders als das AMNOG-System ist das Festbetragssystem kein zielgenaues Instrument zur fairen Bepreisung von Innovationen, sondern ein **gruppenbezogenes Instrument zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven**. Ein tragender Pfeiler des Festbetragssystems ist daher ein **preislich nicht reglementierter Markt**, in dem überhöhte Angebotspreise von den Herstellern festgelegt wurden und somit 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 daher rein mechanistisch das untere Preisdrittel als Maßstab für den Höchstpreis genommen.
- Dem AMNOG-System geht es dagegen um eine **faire Bepreisung von innovativen Arzneimitteln**. In Abhängigkeit vom Innovationsgrad des Arzneimittels 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 festgestellten **medizinischen Zusatznutzens** im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie festzulegen. Weitere einfließende Parameter sind die europäischen Vergleichspreise sowie die Preise für vergleichbare Arzneimittel in Deutschland. Aufgrund dieser produktbezogenen Ermittlung eines angemessenen Erstattungsbetrags kommt es zu einer vergleichweisen **zielgenauen Preisregulierung**, die eine hohe Gewähr für diskriminierungsfreie und faire Preise besitzt. Darin äußert sich zugleich ein **unterschiedlicher Modus der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes**.
- Das Festbetragssystem ist ein **Instrument des Leistungsrechts**, das AMNOG-System ein **Instrument des Leistungserbringungsrechts**. Während das erstgenannte Instrument den Anspruch der Versicherten auf Zahlung der Arzneimittel der Höhe nach begrenzt, führt das zweitgenannte System dazu, dass das Recht der pharmazeutischen Unternehmer auf Festsetzung ihres Herstellerabgabepreises eingeschränkt wird und ein Höchstpreis bestimmt wird. Hieraus resultieren gänzlich andere grundrechtliche Folgen. Das

Bundesverfassungsgericht sieht durch das Festbetragssystem allein die Freiheitsrechte der Versicherten berührt; die pharmazeutischen Unternehmer sollen dagegen lediglich gleichheitsrechtlich betroffen sein. Das AMNOG-System betrifft demgegenüber in erster Linie die Freiheitsrechte der pharmazeutischen Unternehmer sowie diejenigen der Vertragsärzte. Die GKV-Versicherten werden demgegenüber nicht oder kaum berührt.

- Dieser Unterschied schlägt sich auch und gerade in dem vom Gesetzgeber gewählten **Verfahren** nieder. Auch wenn es sich in beiden Fällen im Ausgangspunkt um zweistufige Verfahren handelt, könnten die grundlegenden Unterschiede doch nicht größer sein. Das **Festbetragssystem** besteht aus einer hoheitlichen Bestimmung von Festbetragsgruppen in der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses, die in Form einer hoheitlichen Festsetzung der Festbeträge durch Allgemeinverfügung durch den GKV-Spitzenverband abgeschlossen wird. In diesem Verfahren werden die pharmazeutischen Unternehmer nur durch eine Stellungnahmemöglichkeit am Verfahren beteiligt.
- Das ist beim **AMNOG-System** anders. Bereits im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens besitzt der pharmazeutische Unternehmer eine wichtige Stellung, ist er doch für die Einreichung eines Nutzendossiers zuständig und damit für die Zurverfügungstellung der erforderlichen Evidenz. Die im Verfahren bestehenden Stellungnahmerechte kommen hinzu. Entscheidend ist jedoch vor allem, dass der auf Grundlage dieser Nutzenbewertung festzulegende Erstattungsbetrag **konsensual und damit im Modus des Vertrages** zu bestimmen ist. Es handelt sich um ein auf **Interessenausgleich zwischen der Solidargemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer** angelegtes Verfahren. Darin liegt zugleich ein kompensatorisches Element, das die mit der Festlegung eines öffentlich-rechtlichen Höchstpreises verbundenen Grundrechtseingriffe in ihrer Intensität mindert.
- Die **Einbindung des pharmazeutischen Unternehmers als Leistungserbringer** und die konsensuale Festlegung des Erstattungsbetrags durch Vertrag führt zu einem Bündel von Rechten und Pflichten. Genannt sei hier etwa die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Ermittlung bestimmter Unterlagen zur Vorbereitung der Vertragsverhandlungen. Gleichzeitig bestehen auch wichtige Rechte, wie beispielsweise das Recht bei nachgewiesenem Zusatznutzen auf einen Preis der höher liegen muss, als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Durch den Vertrag selbst werden weitere vertragsrechtliche Rechte und Pflichten begründet.

- Von großer Bedeutung ist, dass aufgrund des konsensualen-kooperativen Preisfindungsmodus dem jeweiligen Erstattungsbetrag stets bestimmte **konditionale und preisrelevante Elemente** zugrundeliegen. In diesen Elementen manifestiert sich ein **wechselseitiger synallagmatischer Interessenausgleich der Vertragsparteien**. Dieser führt dazu, dass der Erstattungsbetrag **nicht als isolierte Rechengröße** zu begreifen ist, sondern nur zusammen mit den jeweiligen Vertragskonditionen den gefundenen Interessenausgleich abbildet. All dies unterscheidet sich deutlich vom Festbetragssystem, in dem für derartige Modelle kein Raum ist.

II. Anwendungskonflikte zwischen Festbetrags- und AMNOG-System

Die Existenz des Festbetrags- und des AMNOG-Systems in der GKV-Arzneimittelversorgung führt zur Frage über, in welchen Fällen es zu Kollisionen zwischen diesen beiden Instrumenten kommen kann und wie diese Kollisionen aufzulösen sind.¹⁵³ Hierzu soll in einem ersten Schritt dargestellt werden, in welchen Szenarien es überhaupt zu einer **potentiellen Anwendungskonkurrenz** zwischen dem Festbetragssystem und dem AMNOG-System kommen kann, in denen sich dann die Frage des Verhältnisses dieser Instrumente zueinander stellt (dazu unten Ziffer 1.). Es geht also um die Frage, wo die produktbezogene Schnittmenge zwischen diesen beiden Instrumenten liegt. Im Anschluss daran soll analysiert werden, **welche gesetzlichen Kollisionsnormen** existieren, die zur Lösung dieser Konflikte herangezogen werden können (dazu unten Ziffer 2.). Es geht also um die Frage, ob das Gesetz im Falle einer Anwendungskonkurrenz für bestimmte Regulierungsszenarien Kollisionsregeln vorsieht.

1. Anwendungsbereichsbezogene Schnittmenge auf Produktebene

Zu einer Anwendungskonkurrenz zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem kann es nur dann kommen, wenn ein Arzneimittel (i) zu einem gegebenen Zeitpunkt (ii) tatbestandlich sowohl unter das eine wie auch das andere Instrument fällt. Insofern stellt sich die Frage, wo die **Schnittmenge von innovativen Arzneimitteln** liegt, die von beiden Instrumenten gleichermaßen erfasst werden. Hierzu soll in einem ersten Schritt die Festbetragsfähigkeit entsprechender Arzneimittel nach § 35 Abs. 1 SGB V erörtert werden (dazu unten Ziffer 1.1), bevor die AMNOG-Pflichtigkeit dieser Arzneimittel dargestellt wird (dazu unten Ziffer 1.2). Hieraus ergibt sich eine bestimmte Menge von Arzneimitteln, die potentiell in den Anwendungsbereich beider Regime fällt (dazu unten Ziffer 1.3).

¹⁵³ Wenn verschiedene Regulierungsinstrumente existieren, stellt sich automatisch die Frage, ob sie in ihrer Reichweite durch eine vorrangige speziellere Regulierung eingeschränkt werden, vgl. hierzu auch *Becker*, MedR 2010, 218, 221.

1.1 Tatbestandliche Festbetragsfähigkeit nach § 35 Abs. 1 SGB V

Die grundsätzliche Festbetragsfähigkeit von patentgeschützten Arzneimitteln hängt davon ab, ob die **Wirkungsweise ihrer Wirkstoffe „neuartig“** ist. Nur wenn dies der Fall ist, stellt sich auf einer weiteren Ebene die Frage, ob die jeweiligen Arzneimittel (pharmakologisch-)therapeutisch vergleichbar mit anderen Wirkstoffen sind, mit denen sie in eine Festbetragsgruppe aufgrund eines gemeinsamen Anwendungsgebietes einbezogen werden können:

1.1.1 Patentablauf von ersten Vertreter der Wirkstoffklasse

Gemäß § 35 Abs. 1 Satz 6 SGB V unterliegen Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist, einer Festbetragssperre. Nach dem Gesetz gilt ein Wirkstoff dann als neuartig, solange derjenige Wirkstoff, der als erster in dieser Gruppe in den Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht (vgl. § 35 Abs. 1 Satz 7 SGB V). Nach dieser Vorschrift hängt die Neuartigkeit des Wirkstoffes damit nicht (mehr) davon ab, ob es sich bei dem jeweiligen Wirkstoff selbst um den ersten seiner Substanzklasse handelt. Vielmehr gelten **alle Wirkstoffe der jeweiligen Substanzklasse** solange als „neuartig“, wie der **Patentschutz für das erste innovative Arzneimittel** noch besteht.¹⁵⁴ Es handelt sich somit um ein formales und leicht festzustellendes Merkmal, das nicht wirkstoffspezifisch, sondern **klassenspezifisch** zu beantworten ist.

Fehlt es an dieser Wirkstoffneuartigkeit, greift gleichwohl bei Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen eine Festbetragssperre, wenn diese eine therapeutische Verbesserung gemäß § 35 Abs. 1 Satz 6, Abs. 1b SGB V nachweisen können. Hierbei handelt es sich allerdings um ein im Festbetragsverfahren zu bewertende **wirkstoffspezifische Eigenschaft**, an die spezifische Rechtsfolgen anknüpfen können.¹⁵⁵ Für das Vorliegen einer Anwendungskonkurrenz reicht es grundsätzlich bereits aus, dass ein patentgeschütztes Präparat prinzipiell wegen fehlender Neuartigkeit dem Festbetragsverfahren unterworfen und dazu verpflichtet werden kann, seine therapeutische Verbesserung ausnahmsweise zu belegen.

¹⁵⁴ Siehe hierzu auch Bericht des Ausschusses für Gesundheit zum Entwurf eines Gesetzes zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung (Gesundheits-Strukturgesetz) vom 8. Dezember 1992, BT-Drucksache 12/3937, Seite 12.

¹⁵⁵ So sieht das Gesetz in § 35 Abs. 1b Satz 9 SGB V vor, dass es bei einer nur partiell nachgewiesenen therapeutischen Verbesserung zwar zur Festbetragsfreiheit des Präparates kommt, jedoch gleichzeitig für die übrigen Patientenpopulationen oder Indikationsbereiche eine Verordnung des Arzneimittels nicht als wirtschaftlich gilt.

1.1.2 (Pharmakologisch-)therapeutische Vergleichbarkeit

Weiterhin kommt eine Festbetragsfähigkeit nur dann in Betracht, wenn auch die allgemeinen Gruppenbildungsvoraussetzungen des § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, Nr. 3 SGB V vorliegen. Es muss daher zumindest **einen weiteren Wirkstoff¹⁵⁶ in einem gemeinsamen Anwendungsgebiet¹⁵⁷** geben, der pharmakologisch-therapeutisch oder zumindest therapeutisch vergleichbar ist mit dem patentgeschützten Arzneimittel, das über keinen neuartigen Wirkstoff mehr verfügt. Angesichts des relativ unspezifischen Vergleichsmaßstabs des § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, Nr. 3 SGB V besteht hier potentiell ein weiterer Anwendungsbereich.

1.2 Tatbestandliche AMNOG-Pflichtigkeit

Der tatbestandliche Anwendungsbereich des obligatorischen AMNOG-Verfahrens hängt demgegenüber nicht davon ab, ob der Wirkstoff „neuartig“, sondern ob er „neu“ ist. Darüber hinaus kommt es darauf an, ob das Arzneimittel mit dem neuen Wirkstoff zum Bestands- oder Neumarkt zu rechnen ist:

1.2.1 Arzneimittel mit neuem Wirkstoff

Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln „*mit neuen Wirkstoffen*“. Nur bei einer entsprechenden Wirkstoffneuheit kann es zu einer obligatorischen Nutzenbewertung mit anschließender Preisregulierung kommen. Die Wirkstoffneuheit in diesem Sinne hat allerdings trotz der sprachlichen Nähe **nichts mit der „Wirkstoffneuheit“ zu tun**, wie sie im Festbetragsystem als Kriterium auftaucht. Während die Wirkstoffneuheit auf das Bestehen des Wirkstoffpatents des ersten Vertreters der jeweiligen Substanzklasse abstellt, stellt die Wirkstoffneuheit im AMNOG-System auf den Bestand des **Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels mit demselben Wirkstoff** ab (vgl. § 2 Abs. 1 Satz 2 AMG-NutzenV). Dies hat der Gesetzgeber erst jüngst mit der Einführung des § 130b Abs. 8a SGB V nochmals bekräftigt.

¹⁵⁶ Eine Gruppe nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V lässt sich immer nur bilden, wenn zumindest zwei verschiedene Wirkstoffe in eine Gruppe einbezogen werden können, vgl. Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP eines Gesetzes zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung (Gesundheits-Strukturgesetz), BT-Drucksache 12/3608 vom 5. November 1992, Seite 81.

¹⁵⁷ Siehe §§ 22, 23 G-BA VerfO 4. Kapitel (Stand: 28. August 2021).

1.2.2 Einführung von Arzneimittel nach Januar 2011

Weiterhin ist Voraussetzung für eine obligatorische Durchführung des AMNOG-Verfahrens, dass es sich um ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff handeln muss, das **nach dem 1. Januar 2011** erstmals in Deutschland in den Verkehr gebracht wurde. Dies ergibt sich aus § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V sowie dem Inkrafttreten des AMNOG-Systems zum 1. Januar 2011.

1.3 Tatbestandsüberschneidung bei patentgeschützten Arzneimitteln

Vor diesem Hintergrund fallen potentiell alle innovativen Arzneimittel in den produktbezogenen Anwendungsbereich **beider Instrumente**, die (i) zwar einen „neuen“ Wirkstoff im Sinne des AMNOG-Systems enthalten, (ii) der aber gleichzeitig nicht mehr „neuartig“ im Sinne des Festbetragssystems ist, (iii) der Wirkstoff (pharmakologisch-)therapeutisch vergleichbar ist mit (mindestens) einem weiteren Wirkstoff, der nicht „neuartig“ ist, und (iv) die Wirkstoffe über zumindest ein gemeinsames Anwendungsgebiet verfügen.

Das bedeutet in der Praxis, dass nach Ablauf des Wirkstoffpatents des ersten Vertreters einer Wirkstoffklasse die AMNOG-Arzneimittel aus der gleichen Substanzklasse potentiell in den Anwendungsbereich des Festbetragssystems fallen könnten. Sie könnten dann potentiell z. B. mit ihren zweckmäßigen Vergleichstherapien oder anderen vergleichbaren Arzneimitteln unter bestimmten Bedingungen Gegenstand einer solchen Gruppe sein. Insofern stellt sich die Frage nach der Behandlung dieser Anwendungskonkurrenz.

1.4 Sonderfall der optionalen AMNOG-Bewertung nach § 35a Abs. 6 SGB V

Ein Sonderfall im AMNOG-System stellt die **optionale Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 6 SGB V** dar. Mit dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV vom 4. Mai 2017¹⁵⁸ wurde dem Gemeinsamen Bundesausschuss hiermit die Möglichkeit eingeräumt, auch für Arzneimittel, die **keinen neuen Wirkstoff** beinhalten, eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V zu veranlassen. Voraussetzung hierfür ist, dass das Arzneimittel eine Neuzulassung mit neuem Unterlagenschutz besitzt (vgl. § 35a Abs. 6 Satz 1 SGB V). Gleiches soll auch dann gelten, wenn ein Arzneimittel einen neuen Wirkstoff beinhaltet und für dieses Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. In seiner Verfahrensordnung hat der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu geregelt, dass eine solche optionale Nutzenbewertung insbesondere für Arzneimittel veranlasst werden kann, deren Anwendungsgebiet von

¹⁵⁸ Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) vom 4. Mai 2017, BGBl. Jahrgang 2017 Teil I Nr. 25 vom 12. Mai 2017, Seite 1050.

dem Anwendungsgebiet der Arzneimittel mit demselben bekannten oder neuen Wirkstoff abweicht.¹⁵⁹

Die genannte Vorschrift erfasst demnach auch solche Arzneimittel, die dem Festbetragssystem potentiell unterliegen können. Sofern es sich um Präparate handelt, die nach den oben beschriebenen Kriterien grundsätzlich festbetragsfähig gemäß § 35 Abs. 1 SGB V sind, kommt es daher zu einer Anwendungskonkurrenz zwischen diesen beiden Instrumenten, wenn gleichzeitig das jeweilige Arzneimittel über eine Neuzulassung mit neuem Unterlagenschutz verfügt, unabhängig davon, ob es sich um einen **neuen oder bekannten Wirkstoff** handelt.

2. Kollisionsszenarien und partielle Kollisionsnormen

Vor dem dargelegten Hintergrund steht fest, dass es in bestimmten Konstellationen zu einer **Anwendungskonkurrenz des AMNOG-Systems und des Festbetragssystems** kommen kann. Auch wenn beide Systeme auf sehr unterschiedliche Art und Weise die innovativen Arzneimittel bestimmen, die grundsätzlich in ihr jeweils spezifisches Regulierungsverfahren fallen¹⁶⁰, den Innovationsgrad ebenfalls unterschiedlich ermitteln¹⁶¹ und vor allem die hieran anknüpfenden Regulierungsfolgen ebenfalls deutlich divergieren¹⁶², kann es zu tatbestandlichen Überschneidungen kommen. Für diesen Fall stellt sich die – bei jeder Anwendungskonkurrenz verschiedener Regulierungsinstrumente relevante – Frage, wie das **Verhältnis der beiden Systeme zueinander** ist.¹⁶³ In diesen Fällen hilft der Wortlaut der entsprechenden Regulierungsinstrumente bei Beantwortung dieser Frage nicht weiter. Schließlich liegt es an seiner weiten Formulierung, dass es zu einer tatbestandlichen Anwendungskonkurrenz kommt. Bei Fehlen einer kodifizierten Kollisionsnorm muss daher auf andere Auslegungskriterien bei der Gesetzesanwendung abgestellt werden.¹⁶⁴

Kollisionsrechtlich sind **zwei verschiedene Situationen** zu unterscheiden, in denen sich eine Anwendungskonkurrenz beim AMNOG-System und Festbetragssystem ergeben kann¹⁶⁵: (i) Erstens kann sich eine Anwendungskonkurrenz zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem in Situationen ergeben, in denen das jeweilige

¹⁵⁹ Siehe § 16 Abs. 1 Satz 2 VerfO 5. Kapitel (Stand: 28. August 2021).

¹⁶⁰ Wirkstoffneuheit anhand des Unterlagenschutzes einerseits, Wirkstoffneuartigkeit anhand des Patentschutzes andererseits.

¹⁶¹ Medizinischer Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie einerseits, therapeutische Verbesserung gegenüber allen Gruppenmitgliedern im gemeinsamen Anwendungsgebiet andererseits.

¹⁶² Höhe des angemessenen Erstattungsbetrags einerseits, Anwendbarkeit der Preisregulierung andererseits.

¹⁶³ Siehe allgemein zur juristischen Fragestellung der Normkonkurrenz *Möllers*, Juristische Methodenlehre 3. Auflage, München 2020, Seite 150; *Larenz/Canaris*, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 3. neu bearbeitete Auflage Berlin Heidelberg 1995, Seite 87 ff.

¹⁶⁴ Hierzu im Einzelnen Teil C. III.

¹⁶⁵ Diese Unterteilung erscheint dem Verfasser sinnvoll und naheliegend, auch wenn natürlich auch andere Differenzierungen denkbar erscheinen.

Arzneimittel bisher **nicht in seinen Preisen reguliert** wurde und es insofern um eine **Erstregulierung** geht. Man kann hier auch von einer **anfänglichen Anwendungskonkurrenz** sprechen. (ii) Zweitens können sich Fragen der Anwendungskonkurrenz zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem bei Arzneimitteln ergeben, die bereits durch eines der beiden Instrumente in **ihrem Preis reguliert** wurden. Hier geht es dann um eine **nachträgliche Anwendungskonkurrenz**, die die Frage nach einer **Folgeregulierung** aufwirft.

Beide Fälle sind nachfolgend auseinanderzuhalten, um den im Gesetz befindlichen Kollisionsregelungen nachzuspüren. Dabei kann bereits an dieser Stelle festgehalten werden, dass der Gesetzgeber das Verhältnis der beiden Instrumente zueinander nur **bruchstückhaft und fragmentarisch** geregelt hat. Nach gegenwärtiger Gesetzeslage gibt es nur wenige eindeutige Aussagen hierzu:

2.1 Erstregulierung bei anfänglicher/nachträglicher Anwendungskonkurrenz

Der Hauptanwendungsfall einer **Erstregulierung bei anfänglicher Anwendungskonkurrenz** ist derjenige Fall, dass ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen erstmals in Deutschland in den Markt eingeführt wird. Dieser Fall ist der „klassische“ Fall des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff und damit die **originäre Domäne des AMNOG-Systems**. Der zweite Fall ist eher untypischer, spielt in der Praxis jedoch vereinzelt eine Rolle. Es handelt sich um solche Arzneimittel, die zwar einen bekannten Wirkstoff enthalten, jedoch über eine neue Zulassung im neuen Unterlagenschutz verfügen. Hier ist auch eine Erstregulierung bei nachträglicher Anwendungskonkurrenz denkbar. Der erste Fall betrifft die **Abgrenzung der obligatorischen AMNOG-Nutzenbewertung zum Festbetragssystem** (dazu unten Ziffer 2.1.1), der zweite Fall die Abgrenzung der **optionalen AMNOG-Nutzenbewertung zum Festbetragssystem** (dazu unten Ziffer 2.1.2).

2.1.1 Hybridverfahren bei Einführung von AMNOG-pflichtigen Arzneimitteln

Ein in der Praxis nicht selten vorkommender Fall der Anwendungskonkurrenz ist derjenige, dass ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff erstmals in Deutschland in den Markt eingeführt wird. Zur Auflösung von potentiellen Kollisionsfragen mit dem Festbetragssystem hat der Gesetzgeber in dieser „Vor-Regulierungsphase“ ein **spezifisches Hybridverfahren** geschaffen, das Elemente des AMNOG-Systems mit dem Festbetragssystem kombiniert und einer eigenen Regulierung unterwirft. Diese hybride Regelung knüpft daran an, dass der Gemeinsame Bundesausschuss **erstmals eine Nutzenbewertung nach**

§ 35a Abs. 1 SGB V durchführt.¹⁶⁶ Diese erstmalige Nutzenbewertung ist nach gegenwärtiger Rechtslage der auslösende „Trigger“ für dieses Hybridverfahren:

a) Eigener materieller Maßstab für Zusatznutzen

Für diesen Fall regelt § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V, dass bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind mit Festbetragsarzneimitteln, der medizinische Zusatznutzen als **therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1b Satz 1, 5 SGB V** nachzuweisen ist. Insofern kann man sagen, dass das AMNOG-Verfahren in diesem Fall zwar den **äußeren Verfahrensrahmen** setzt, der **materielle Maßstab** für die Bewertung des Zusatznutzens jedoch dem Festbetragssystem entnommen wird. Dieser Ansatz ist insofern nachvollziehbar, als auf diese Weise eine Gleichbehandlung mit anderen festbetragsfähigen Arzneimitteln erreicht wird.

b) Pflicht zur Einordnung in Festbetragsgruppe

Hieran anknüpfend regelt § 35a Abs. 4 SGB V, dass ein solches Arzneimittel unmittelbar **in die Festbetragsgruppe mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln einzuordnen ist**, wenn keine therapeutische Verbesserung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 4 festgestellt wurde.¹⁶⁷ Umgekehrt regelt § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V, dass ein Erstattungsbetrag für das jeweilige Arzneimittel zu vereinbaren ist, wenn das Präparat keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden konnte. Insofern sieht das beschriebene Hybridverfahren also vor, dass das jeweilige Präparat entweder durch **Festbetrag oder Erstattungsbetrag** preisreguliert wird, je nachdem ob das Präparat einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden konnte oder nicht.¹⁶⁸ Es kommt also in diesem Fall immer zur Regulierung durch Erstattungsbetrag oder durch Festbetrag. Neben dem oben bereits genannten Gleichbehandlungsgesichtspunkt spricht für dieses Hybridverfahren, dass

¹⁶⁶ Der Wortlaut des § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V differenziert nicht ausdrücklich danach, ob ein Nutzenbewertungsverfahren erstmals nach Markteinführung oder erneut wegen Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes initiiert wird. Jedoch lässt sich aus dem in § 35a Abs. 4 Satz 1 SGB V enthaltenen Normbefehl – Pflicht zur Einordnung in Festbetragsgruppe bei fehlender therapeutischer Verbesserung – entnehmen, dass es bei dem Hybridverfahren um die erstmalige Nutzenbewertung geht, bei der das Präparat noch nicht preisreguliert war. Schließlich wäre nicht zu erklären, warum die Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes verfahrensrechtlich dazu führen sollte, dass eine therapeutische Verbesserung in einem **(anderen) gemeinsamen Anwendungsgebiet** zu belegen wäre.

¹⁶⁷ Dies wurde auch in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss entsprechend umgesetzt, vgl. § 21 Verfo 5. Kapitel (Stand: 28. August 2021).

¹⁶⁸ Siehe hierzu auch § 35a Abs. 5a SGB V, der die Aussage trifft, dass eine Verpflichtung zur Festsetzung eines Festbetrags oder Erstattungsbetrag besteht.

das AMNOG-System für jene Fälle zur Anwendung kommt, die durch das Festbetragssystem bisher nicht geregelt werden konnten.

c) Mischpreisbildung bei partiellem Zusatznutzen

Sofern der pharmazeutische Unternehmer in dem beschriebenen Hybridverfahren gemäß § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V **teilweise einen medizinischen Zusatznutzen** als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1b Satz 1, 5 SGB V nachgewiesen hat, kommt es zur **Festlegung eines Erstattungsbetrags** gemäß § 130b SGB V. Für diesen Fall stellt sich die Frage, ob der partielle Zusatznutzen im Sinne des AMNOG-Systems durch Bildung eines Mischpreises oder durch teilweise Unwirtschaftlichkeit der Verordnung abgebildet wird. Dies hängt davon ab, ob in dem Hybridverfahren die Vorschrift des § 35 Abs. 1b Satz 9 SGB V entsprechende Anwendung findet, wonach ein Arzneimittel, das von einer Festbetragsgruppe deswegen freigestellt ist, weil es einen therapierelevanten höheren Nutzen für einen Teil der Patienten oder Indikationsbereiche besitzt, nur für diese Anwendungen auch wirtschaftlich ist.

Die Vorschrift des § 35 Abs. 1b Satz 9 SGB V findet im Hybridverfahren des § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V **keine Anwendung**. Da eine direkte Anwendung außerhalb eines nach § 35 Abs. 1 SGB V eingeleiteten Gruppenbildungsverfahrens nicht in Betracht kommt, könnte sie nur dann entsprechend herangezogen werden, wenn es im AMNOG-System eine Vorschrift geben würde, die dies anordnen würde. Das ist jedoch nicht der Fall. Denn § 35a Abs 1 Satz 4 SGB V spricht allein davon, dass der medizinische Zusatznutzen bei derartigen Arzneimitteln „*entsprechend § 35 Abs. 1b Satz 1 bis 5*“ nachzuweisen ist. Auf Satz 9 des § 35 Abs. 1b SGB V wird dort gerade nicht verwiesen.¹⁶⁹

2.1.2 Kein Verfahren bei AMNOG-fähigen Arzneimitteln

Kommt es demgegenüber zu einer Markteinführung eines Präparates, das zwar **nicht AMNOG-pflichtig** gemäß § 35a Abs. 1 SGB V ist, jedoch gemäß § 35a Abs. 6 SGB V einer **optionalen Nutzenbewertung** unterzogen werden kann (und insofern lediglich **AMNOG-fähig** ist), sieht das Gesetz **kein spezielles**

¹⁶⁹ Die abweichende Auffassung von Hess, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, SGB V, § 35a Rn. 54, Werkstand: Mai 2021, ist aufgrund dieses fehlenden, aber gesetzestechnisch notwendigen Verweises nicht haltbar. Sie verkennt im Übrigen auch, dass die in § 35 Abs. 1b Satz 9 SGB V enthaltene Rechtsfolge nur deswegen gerechtfertigt ist, weil im Festbetragssystem das jeweilige Präparat preisregulierungsfrei bleibt. Im beschriebenen Hybridverfahren kommt es jedoch auch hier zur Preisregulierung durch Erstattungsbetrag.

(Hybrid-)Verfahren vor. Auch gibt es in diesem Fall **keine gesetzliche Kollisionsnorm** zwischen AMNOG-System und Festbetragsystem, sofern eine Anwendungskonkurrenz bei oder nach Markteinführung entsteht. Insofern würde sich die Frage stellen, ob und in welchem Umfang bei Konkurrenz zwischen einer optionalen Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 6 SGB V einerseits und einer optionalen Gruppenbildung nach § 35 Abs. 1 SGB V andererseits dem Gemeinsamen Bundesausschuss ein **Entschließungs- und Auswahlermessen** zukommt. Da sich das vorliegende Gutachten mit den Problemen einer **Folgeregulierung bei nachträglicher Anwendungskonkurrenz** beschäftigt, kann diese Frage hier dahinstehen und muss nicht weiter vertieft werden.

2.2 Folgeregulierung bei nachträglicher Anwendungskonkurrenz

Von größerer Bedeutung in der aktuellen Praxis ist eine nachträgliche Anwendungskonkurrenz zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragsystem bei Arzneimitteln, die bereits durch das AMNOG-System in **ihrem Preis reguliert** wurden. Der Gesetzgeber hat diese für die Praxis derzeit wichtigsten Kollisionsfall einer nachträglichen Folgeregulierung durch Festbetrag **nicht gesondert geregelt**. Dies wird nachfolgend mit Blick auf zwei Fallgruppen erörtert, wobei der zweite Fall nicht das Thema des vorliegenden Gutachtens betrifft und lediglich der Vollständigkeit halber genannt wird. Bei der ersten Fallgruppe geht es um solche AMNOG-Arzneimittel, die bei Auftreten der nachträglichen Anwendungskonkurrenz weiterhin über einen **neuen Wirkstoff** verfügen. Die zweite Fallgruppe betrifft dagegen jene Arzneimittel, die bei Auftreten einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz mittlerweile **nicht mehr über einen neuen Wirkstoff** verfügen, so dass sich hier die Verhältnisfrage unter anderen Vorzeichen stellt. Für beide Fallgruppen gilt jedoch im Ergebnis: Die Rechtsanwender müssen *de lege lata* auf „**ungeschriebene**“ **Kollisionsnormen** zurückgreifen, die im Wege der juristischen Auslegungsmethoden zu ermitteln sind:

2.2.1 Keine Kollisionsnormen bei fortbestehender Wirkstoffneuheit

Für den Fall, dass ein AMNOG-Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in eine Festbetragsgruppe einbezogen und mit Festbetrag geregelt werden soll, kennt das Gesetz **keine ausdrücklichen Regelungen**, die die nachträgliche Anwendungskonkurrenz in die eine oder andere Richtung auflösen. Der Gesetzgeber hat im AMNOG-System lediglich zwei Vorschriften geschaffen, die allein ein **Sonderkündigungsrecht des GKV-Spitzenverbands** in diesem Zusammenhang vorsehen. So regelt § 130b Abs. 3 Satz 4 SGB V, dass der GKV-Spitzenverband die Erstattungsbetragsvereinbarung „zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 Absatz 3 [...] abweichend von Absatz 7 außerordentlich kündigen“ kann. In ähnlicher Weise ordnet § 130b Abs. 7 Satz 3 SGB V an, dass der GKV-Spitzenverband die Erstattungsbetragsvereinbarung kündigen kann

„bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1“.

Es kann an dieser Stelle dahin stehen, in welcher Weise die beiden genannten Kündigungsvorschriften tatbestandlich voneinander abzugrenzen sind oder sich überschneiden. Wichtig ist: Es handelt sich bei beiden Vorschriften um bloße **Annex-Vorschriften**, die an einen **vorgängigen rechtlichen Tatbestand** anknüpfen, den sie selbst nicht normieren, nämlich die Bildung einer entsprechenden Festbetragsgruppe. Unter welchen Bedingungen ein AMNOG-Arzneimittel überhaupt in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden darf, wird von ihnen nicht geregelt. Einen **materiellen Regelungsgehalt** haben diese Vorschriften nur mit Blick auf das dort adressierte Kündigungsrecht. Dem GKV-Spitzenverband wird in Abweichung von der Jahresfrist des § 130b Abs. 7 SGB V eine frühzeitige Kündigungsmöglichkeit eingeräumt.

Dabei führt im Übrigen der Gedanke nicht weiter, dass Rechtsvorschriften möglichst so ausgelegt werden sollen, dass ihnen ein praktischer Anwendungsbereich verbleibt und sie nicht überflüssig werden.¹⁷⁰ Dies liegt daran, dass es bei der Folgeregulierung bei nachträglicher Anwendungskonkurrenz um ein **kompetenzrechtliches Problem** geht: Kann die **Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V** in diesen Fällen als Eingriffsgrundlage herangezogen werden? Das ist keine Frage der Auslegung von Kündigungsregelungen, sondern betrifft die **Auslegung einer Eingriffsermächtigung**. Dies gilt umso mehr, als nach Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bei konkurrierenden Befugnisnormen im Bereich der untergesetzlichen Normsetzung **in diesen Befugnisnormen** klar zum Ausdruck kommen muss, ob und in welcher Form diese nebeneinander anwendbar sind.¹⁷¹

2.2.2 Keine Kollisionsnormen bei weggefallener Wirkstoffneuheit

Für den Fall, dass bei einem AMNOG-Arzneimittel die **Wirkstoffneuheit wegfällt**, regelt § 130b Abs. 8a SGB V neuerdings¹⁷², dass der Erstattungsbetrag fort gilt. Solange der Patentschutz noch besteht, kommt dabei das reguläre Vertragsregime des § 130b SGB V zur Anwendung. In der Sache geht es um eine **„Verlängerung“** eines bestehenden Erstattungsbetrags bzw. der Erstattungsbetragsvereinbarung über das AMNOG-System hinaus. Die von dieser Vorschrift erfasste Konstellation betrifft daher nicht die – hier allein

¹⁷⁰ Siehe zu diesem Auslegungstopos allgemein z. B. *Möllers*, Juristische Methodenlehre, 3. Auflage München 2020, Seite 180.

¹⁷¹ Siehe hierzu z. B. BSG, Urteil vom 16. November 1999, Az.: B 1 KR 9/97 R, Rn. 30, zitiert nach juris.

¹⁷² Die Vorschrift wurde eingefügt durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG) vom 11. Juli 2021, BGBl. Jahrgang 2021 Teil I Nr. 44 vom 19. Juli 2021, Seite 2754.

interessierende – nachträgliche Anwendungskonkurrenz zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem. Stattdessen geht es um eine **Anschlussregulierung *sui generis*** für Arzneimittel, die mangels Wirkstoffneuheit **nicht mehr dem AMNOG-System unterfallen**.

Es soll an dieser Stelle der Hinweis genügen, dass der Gesetzgeber auch für dieses Anschlussregime keine Kollisionsnorm geschaffen hat, die eine Anwendungskonkurrenz zum Festbetragssystem adressiert. In § 130b Abs. 8a Satz 4 SGB V wurde lediglich sinngemäß geregelt, dass ein fortgeltender Erstattungsbetrag nicht gilt, wenn für ein Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 Abs. 3 SGB V festgesetzt wird.¹⁷³ Auch hier handelt es sich um eine reine **Annex-Regelung**, die an einen **vorgängigen rechtlichen Tatbestand** anknüpft, den sie selbst nicht regelt, nämlich die Bildung einer entsprechenden Festbetragsgruppe.

3. Zwischenergebnis

Vor dem Hintergrund der vorstehenden Analyse können die Szenarien, in denen es zu einer Anwendungskonkurrenz zwischen dem Festbetragssystem und dem AMNOG-System kommen kann, und die gesetzlichen Kollisionsnormen, die zur Lösung dieser Anwendungskonkurrenzen existieren, wie folgt zusammengefasst werden:

- Von einer Anwendungskonkurrenz können potentiell alle patentgeschützten Arzneimittel betroffen sein, die (i) einen „neuen“ **Wirkstoff** im Sinne des AMNOG-Systems enthalten (Unterlagenschutz für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit diesem Wirkstoff), (ii) der **nicht mehr „neuartig“** im Sinne des Festbetragssystems ist (kein Patentschutz für den ersten Vertreter der Substanzklasse), (iii) **(pharmakologisch-)therapeutisch vergleichbar** mit (mindestens) einem weiteren nicht „neuartigen“ Wirkstoff ist und (iv) die Wirkstoffe über zumindest ein **gemeinsames Anwendungsgebiet** verfügen. Nach Ablauf des Wirkstoffpatents des ersten Vertreters einer Wirkstoffklasse können hiernach AMNOG-Arzneimittel aus der gleichen Substanzklasse ggf. in den Anwendungsbereich des Festbetragssystems fallen.
- Kollisionsrechtlich kann sich das Problem einer Anwendungskonkurrenz zwischen dem (obligatorischen) AMNOG-System und dem Festbetragssystem stellen, wenn das von diesen Systemen tatbestandlich erfasste Arzneimittel bisher nicht reguliert (**Erstregulierung bei anfänglicher Anwendungskonkurrenz**)

¹⁷³ Die Vorschrift lautet: „Wird für Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt, gelten die Sätze 1 und 3 für diese Arzneimittel nicht.“

oder bereits durch Erstattungsbetrag reguliert wurde (**Folgeregulierung bei nachträglicher Anwendungskonkurrenz**).

- Der Hauptanwendungsfall einer Erstregulierung bei anfänglicher Anwendungskonkurrenz ist, dass ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff erstmals in Deutschland in Verkehr gebracht wird. Für diese Anwendungskonkurrenz hat der Gesetzgeber ein **spezifisches Hybridverfahren** geschaffen, das Elemente des AMNOG-Systems mit dem Festbetragsystem 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 preislich als Mischpreis abgebildet.
- Bei Arzneimitteln, die bereits bereits **durch Erstattungsbetrag in ihrem Preis reguliert** wurden, kann es zur Frage der Folgeregulierung bei einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragsystem kommen. Für den Fall, dass ein AMNOG-Arzneimittel mit neuem Wirkstoff dann nachträglich in eine Festbetragsgruppe einbezogen und mit Festbetrag geregelt werden soll, gibt es jedoch **keine ausdrücklichen Kollisionsnormen**, die diese Anwendungskonkurrenz in die eine oder andere Richtung auflösen würden. Die Rechtsanwender müssen *de lege lata* auf „ungeschriebene“ Kollisionsnormen zurückgreifen, die im Wege der gängigen juristischen Auslegungsmethoden zu entwickeln sind.
- Der Gesetzgeber hat lediglich ein Sonderkündigungsrecht des GKV-Spitzenverbands für den Fall vorgesehen, dass es zu einer nachträglichen Festbetragsgruppenbildung kommt. Es handelt sich um eine **bloße Annex-Regelung**, die an einen vorgängigen rechtlichen Tatbestand (Bildung eines Festbetragsgruppe) anknüpft, dessen Bedingungen sie selbst nicht normiert. Sie beantwortet nicht die kompetenzrechtliche Frage, ob die Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V in diesen Fällen als Eingriffsgrundlage herangezogen werden kann. Das ist keine Frage der Auslegung von Kündigungsregelungen, sondern kann anhand der Befugnisnorm selbst beantwortet werden.

III. Verhältnis von Festbetrags- und AMNOG-System als Rechtsfrage

Es hat sich gezeigt, dass das Festbetragssystem und das AMNOG-System grundverschieden sind. Ihre Funktionsweise, Mechanismus, Verfahren sowie rechtlichen Implikationen sind gänzlich anders.¹⁷⁴ Dies kann nicht weiter überraschen, nimmt man die dahinterliegenden Regelungsansätze und -philosophien in den Blick. Umso wichtiger ist dann jedoch die **Klärung ihres (Rang-)Verhältnisses zueinander**, insbesondere im Falle einer potentiellen Folgeregulierung bei einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz. Konkret stellt sich die Frage: 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?

Wie im Einzelnen herausgearbeitet wurde, ist das Verhältnis des AMNOG-Systems zum Festbetragssystem **nur bruchstückhaft und fragmentarisch kodifiziert** worden. Ausdrücklich geregelt wurde lediglich ein hybrides Verfahren, um bei diesen Arzneimitteln entscheiden zu können, welchem System sie **initial** zu unterwerfen sind¹⁷⁵ und welche Regeln in modifizierter Form zur Anwendung gelangen.¹⁷⁶ Mit erheblichen Rechtsunsicherheiten und lückenhaften gesetzlichen Vorschriften werden die Rechtsanwender dagegen konfrontiert, wenn es um eine **Folgeregulierung eines Arzneimittels** geht, das bereits das AMNOG-Verfahren durchlaufen hat und durch Erstattungsbetrag reguliert ist. Für diesen Fall gibt es **keine ausdrücklichen Kollisionsnormen**, die diese Anwendungskonkurrenz in die eine oder andere Richtung kompetenzrechtlich auflösen würden.

Vor diesem Hintergrund müssen die Rechtsanwender *de lege lata* zwangsläufig auf „ungeschriebene“ Kollisionsnormen zurückgreifen, die im Wege der gängigen juristischen Auslegungsmethoden zu entwickeln sind. Nach kurzen methodischen Vorbemerkungen geschieht dies nachfolgend in drei Schritten:

- In einem ersten Schritt wird das Verhältnis der beiden Instrumente anhand ihrer **Regulierungszwecke** analysiert. Dabei wird gezeigt werden, dass die in ihrer Entstehungsgeschichte als auch in ihren einfach-gesetzlichen Strukturmerkmalen zum Ausdruck kommenden Regelungsziele deutlich machen, dass das AMNOG-System zum Festbetragssystem in einem **teleologischen Spezialitätsverhältnis** steht (dazu Ziffer 2.).

¹⁷⁴ Hierzu im Einzelnen Teil C. I.

¹⁷⁵ Insoweit kann man von dem Szenario einer Erstregulierung bei anfänglicher Anwendungskonkurrenz sprechen, dazu unten Teil C. II. 2.1.1.

¹⁷⁶ Dieses gesetzliche Hybridverfahren, das zu einer kombinierten Anwendung von Elementen aus dem AMNOG-System und Festbetragssystem führt, ist in § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V, § 35a Abs. 4 SGB V sowie § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V geregelt.

- Dieses Spezialitätsverhältnis wird in einem zweiten Schritt durch eine **rechtssystematische Analyse des bestehenden Regelungsgefüges** verdeutlicht. 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**. Diese Analyse zeigt gleichzeitig, dass die These eines Gleichrangigkeitsverhältnisses der beiden Systeme schon deswegen nicht haltbar wäre, weil sie nach bestehender Gesetzeslage nicht umsetzbar wäre (dazu Ziffer 3.).
- Schließlich wird in einem dritten Schritt erörtert, dass und warum das Spezialitätsverhältnis zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem **durch verfassungsrechtliche Gründe gestützt** wird. 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 (dazu Ziffer 4.).

1. Ausgangspunkt: Notwendigkeit von Kollisionsregel bei Anwendungskonkurrenz

Bei Kollisionsregelungen handelt es sich um solche Regelungen, die die Frage beantworten, welcher Vorschrift der Vorrang zu geben ist, wenn zwei Vorschriften auf einen bestimmten Sachverhalt **nach ihrem Wortlaut tatbestandlich einschlägig** sind.¹⁷⁷ Es geht also definitionsgemäß um Situationen, bei denen der Wortlaut der Vorschriften nicht erlaubt, diese voneinander abzugrenzen, sondern es vielmehr auf dieser Basis zu einer **Anwendungskonkurrenz** kommt. Die Aufgabe der Gesetzesauslegung ist es dann, herauszuarbeiten, ob die jeweiligen Vorschriften sich ausschließen oder nebeneinander treten sollen.¹⁷⁸ Ein solcher Fall liegt auch bei der Frage nach dem Verhältnis des AMNOG-Systems zum Festbetragssystem vor. Während es nach dem reinen Normtext zu einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz des AMNOG-Systems und des Festbetragssystem kommen kann, sind die mit diesen Systemen verbundenen **Rechtsfolgenregime höchst unterschiedlich**. Die Rechtsanwender müssen sich daher

¹⁷⁷ Siehe hierzu *Möllers*, Juristische Methodenlehre, 3. Auflage München 2020, § 4 Rn. 130.

¹⁷⁸ Siehe hierzu allgemein *Larenz/Canaris*, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 3. neubearbeitete Auflage, Heidelberg 1995, Seite 134.

zwangsläufig der Frage stellen, ob in diesem Fall das eine System das andere verdrängt oder aber beide alternativ nebeneinander bestehen.¹⁷⁹

In Fällen der Anwendungskonkurrenz gibt es in der juristischen Methodik verschiedene etablierte Herangehensweisen, mit denen eine Normenkollision aufgelöst werden kann. Hierzu gehört der Grundsatz, dass ein ranghöheres Gesetz dem rangniedrigeren Gesetz vorgeht (*lex superior derogat legi inferiori*).¹⁸⁰ Neben dieser „lex-superior“-Regelung ist anerkannt, dass eine spätere Regelung dem früheren Gesetz vorgehen kann (*lex posterior derogat legi priori*).¹⁸¹ Neben diesen eher formalen Ansätzen ist zudem anerkannt, dass die speziellere Regelung der allgemeinen Regelung vorgeht (*lex specialis derogat legi generali*).¹⁸²

Aufgrund des Umstands, dass das AMNOG-System über 20 Jahre später ins SGB V eingefügt wurde, könnte man zwar anhand der „lex-posterior“-Regelung schließen wollen, dass das AMNOG-System in seinem Anwendungsbereich bereits deswegen dem Festbetragssystem vorgehen soll. Diese Schlussfolgerung würde jedoch im Ergebnis zu kurz greifen. Die „lex-posterior“-Regelung greift vor allem dann, wenn der Anwendungsbereich der älteren Vorschrift **vollständig im Anwendungsbereich der neueren Vorschrift aufgeht**. Wenn sich in diesen Fällen die Rechtsfolgen der beiden Vorschriften ausschließen, führt das notwendig zur Verdrängung der älteren Vorschrift, da andernfalls die neue Vorschrift obsolet würde. Ein solcher Fall liegt hier jedoch nicht vor. Denn die nachträgliche Anwendungskonkurrenz zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem betrifft „nur“ einen **Teilbereich dieser beiden Instrumente**.

Vor diesem Hintergrund wird man das Rangverhältnis des AMNOG-Systems zum Festbetragssystem nicht anhand normenhierarchischer oder zeitlicher Formalkriterien klären können. Stattdessen wird es darum gehen, ob das (zeitlich neuere) AMNOG-System nach den üblichen Auslegungsmethoden der Jurisprudenz als **spezialgesetzliches Instrument** zu qualifizieren ist, das in seinem Anwendungsbereich das allgemeine Festbetragssystem verdrängt, oder aber beide Systeme in diesem Fall gleichrangig nebeneinander stehen. Dabei kommt es entscheidend auf den **Vergleich der Normzwecke der konkurrierenden Systeme** an.¹⁸³ Es geht darum, die regelungsbedürftigen Sachlagen zu verstehen, auf die das AMNOG-System und Festbetragssystem auf je spezifische Weise eine Antwort geben wollen. Dies muss

¹⁷⁹ Insofern handelt es sich um eine Abgrenzung verschiedener Kompetenztitel zueinander, die z. B. die Fassung einer Nutzenbewertungsbeschlusses einerseits oder eines Gruppenbildungsbeschlusses andererseits betreffen.

¹⁸⁰ Siehe Möllers, Juristische Methodenlehre, 3. Auflage München 2020, Seite 151.

¹⁸¹ Siehe Möllers, a. a. O.

¹⁸² Siehe hierzu Möllers, a. a. O.

¹⁸³ Siehe hierzu allgemein auch Rütters, Rechtstheorie, München 1999, § 22 Rn. 771.

anhand teleologischer, rechtssystematischer sowie verfassungsrechtlicher Überlegungen geschehen.

2. Teleologisches Spezialitätsverhältnis nach Zielrichtung der Regelungen

Der Ausgangspunkt der Klärung des Verhältnisses zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem muss der **Normzweck dieser beiden Systeme** sein. Allein der parlamentarische Gesetzgeber besitzt die mit dem legislativen Akt verbundene **Zwecksetzungskompetenz**.¹⁸⁴ Dies gilt umso mehr bei gesetzlichen Ermächtigungen wie § 35 SGB V, die den Gemeinsamen Bundesausschuss zur untergesetzlichen Normsetzung ermächtigen. Hier muss **Inhalt, Zweck und Ausmaß der delegierten Normsetzung** parlamentsgesetzlich bestimmt sein.¹⁸⁵ Es versteht sich von selbst, dass dieser Regulierungszweck nicht mit dem übergeordneten gemeinsamen (Meta-)Ziel einer wirtschaftlichen Versorgung gleichzusetzen ist. Zwar dienen beide Systeme (auch) der Umsetzung und Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes gemäß § 12 Abs. 1 SGB V. Dies bedeutet aber nicht, dass derartige Instrumente schon deswegen gleichrangig nebeneinander stehen und sich regulierungsrechtlich überlappen.¹⁸⁶ Es liegt in der Gestaltungsfreiheit des Sozialgesetzgebers darüber zu entscheiden, **wie und auf welche Weise** das Wirtschaftlichkeitsgebot in den verschiedenen Versorgungsbereichen und Anwendungsfällen verwirklicht werden soll.¹⁸⁷ Die beiden Instrumente folgen insoweit einer **eigenen Regelungsteleologie**, die sich nicht nur aus ihrer Entstehungsgeschichte¹⁸⁸, sondern vor allem aus den einfach-gesetzlichen Strukturmerkmalen ergibt, in denen sich diese widerspiegelt:

2.1 Regulierungszweck des Festbetragssystems

Das Festbetragssystem ist – wie auch das AMNOG-System – ein Instrument zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung. Nimmt man seine Regulierungsteleologie in den Blick, wie sie sich aus der Entstehungsgeschichte sowie den einfach-gesetzlichen Strukturmerkmalen ergibt, zeigt sich jedoch, dass der „Wirtschaftlichkeitsmodus“ des Festbetragssystems **gegenüber dem AMNOG-System nachrangig** ist, wenn es um eine Folgeregulierung bei nachträglicher

¹⁸⁴ Vgl. *Kluth*, in: Kluth/Krings (Hrsg.), *Gesetzgebung*, Heidelberg u. a. 2014, § 14 B Rn. 34 ff.

¹⁸⁵ Siehe hierzu grundlegend *Axer*, *Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung*, Tübingen 2000, Seite 235, 310 ff. Dazu auch unten Teil C. III. 4.2.

¹⁸⁶ Vgl. hierzu auch BSG, Urteil vom 16. November 1999, Az.: B 1 KR 9/97 R, Rn. 30 f., zitiert nach juris: „Die Ausrichtung der Ermächtigungen auf das gleiche Ziel besagt aber noch nicht, dass sich die Zuständigkeiten in sachlicher Hinsicht überlappen“.

¹⁸⁷ Vgl. zur weitgehenden sozialpolitischen Gestaltungsfreiheit des Gesetzgebers BVerfG, Beschluss vom 18. Juli 2005, Az.: 2 BvF 2/01 – Risikostrukturausgleich, Rn. 127 ff., zitiert nach juris.

¹⁸⁸ Nach der Rechtsprechung werden insbesondere bei der Auslegung von Kompetenznormen die Entstehungsgründe der jeweiligen Normen herangezogen, siehe *Kluth*, a. a. O., § 14 B, Rn. 52.

Anwendungskonkurrenz geht. Andernfalls käme es erkennbar zu einer **zweckwidrigen Verwendung dieses Instruments**:

2.1.1 Mechanistischer Anreiz zur Senkung unregulierter Arzneimittelpreise

Wie oben im Einzelnen dargestellt wurde, wurde das Festbetragssystem vom Sozialgesetzgeber deswegen eingeführt, weil Ende der 1980iger Jahre die **Arzneimittelpreise vollkommen unreglementiert** waren und die Hersteller ihre Preise frei bestimmen konnten.¹⁸⁹ Vor dem Hintergrund unreglementierter Preise bestand die Prämisse des Festbetragssystems daher darin, dass die **überhöhten Angebotspreise** der Anbieter erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven beinhalten, die durch eine verstärkte Nachfrage nach preisgünstigen Leistungen ausgeschöpft und einen entsprechenden Preiswettbewerb verursachen können. Wörtlich heißt es in der zugrundeliegenden Bundestagsdrucksache:

*„Mehr Wettbewerb unter den Leistungserbringern erscheint überall dort wünschenswert, wo ein **überhöhtes Preisniveau** ohne Beeinträchtigung der Qualität der medizinischen Leistungen abgebaut werden kann. Daher sollen im Rahmen der Strukturreform bei Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln Festbeträge eingeführt werden.“¹⁹⁰*

Ein tragender Pfeiler des Festbetragssystems ist folglich ein **preislich nicht reglementierter Markt**, in dem **überhöhte Angebotspreise** von den Herstellern festgelegt werden, die somit 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. Diese Prämisse wird allerdings hinfällig, wenn die Preise bereits in einem funktionierenden Wettbewerb auf marktkonforme Höhe abgesenkt wurden oder aber – wie beim AMNOG-System – die Preise bereits anderweitig **zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes reglementiert** wurden.

Eine Anwendung des Festbetragssystems würde in diesen Situationen zu völlig verzerrten und „**schiefen**“ **Ergebnissen** führen. Die dortigen Vorgaben an die maximale Höhe des Festbetrages (maximal der höchste Preis des unteren

¹⁸⁹ Siehe oben Teil C. I. 1.1.1.

¹⁹⁰ Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP eines Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz – GRG), BT-Drucksache 11/2237 vom 3. Mai 1988, Seite 147 (Hervorhebung von Verfasser).

Preisdrittels) machen nur Sinn, wenn es um preislich nicht reglementierte Arzneimittelpreise geht, die in einem dysfunktionalen Wettbewerb bisher nicht gesenkt wurden. Wird ein Arzneimittel mit einem bereits regulierten Preis in eine Festbetragsgruppe einbezogen, wird dieses Arzneimittel in einen Preisvergleich eingestellt, der in mehrfacher Weise „hinkt“. Hier besteht nicht mehr das vom Festbetragssystem unterstellte erhebliche Preisabsenkungspotential im Wettbewerb, wie es ansonsten bei preislich nicht reglementierten Arzneimitteln der Fall sein mag. Zudem führt dies dazu, dass die Generierung von Einsparungen bei gleichbleibender Versorgungsqualität der Versicherten nicht in gleicher Weise gewährleistet ist.

Die Bedeutung unregulierter „Mondpreise“ für das Festbetragssystem – auch und gerade im Verhältnis zum AMNOG-System – wurde durch das **Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG)** vom 4. Mai 2017¹⁹¹ nochmals bestätigt. Mit diesem Gesetz wurde die Vorschrift des § 35 Abs. 1a SGB V a. F. ersatzlos gestrichen. Sie ermöglichte dem Gemeinsamen Bundesausschuss ursprünglich, eine Festbetragsgruppe ausschließlich mit Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen zu bilden. Voraussetzung hierfür war, dass mindestens drei Arzneimittel in diese Gruppe einbezogen wurden. Die Abschaffung dieser Vorschrift wurde gerade damit begründet, dass die *„Preisbildung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen [...] damit nicht mehr frei [ist], sondern [...] dem belegten Zusatznutzen“*¹⁹² folgt. Auch wenn sich der Gesetzgeber hierbei auf die Abschaffung des § 35 Abs. 1a SGB V a. F. bezog, wäre nicht nachvollziehbar, warum dieser Gedanke nicht gleichermaßen außerhalb der von dieser Vorschrift geregelten Konstellationen greifen sollte. Dies gilt umso mehr, als der Gesetzgeber zusätzlich unterstrich, dass es für AMNOG-Arzneimittel ein **bewährtes Preisbildungsinstrument** gibt, welches es unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen konsequent weiter zu entwickeln gilt.¹⁹³

¹⁹¹ Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungstärkungsgesetz – AMVSG) vom 4. Mai 2017, BGBl. Jahrgang 2017 Teil I Nr. 25 vom 12. Mai 2017, Seite 1050.

¹⁹² Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungstärkungsgesetz – AMVSG) vom 7. November 2016, BT-Drucksache 18/10208, Seite 26 (Hervorhebung vom Verfasser).

¹⁹³ Es bestünden „[f]ür **andere Arzneimittel** [...] *Steuerungsinstrumente wie z. B. Festbeträge und Rabattverträge, die einen wichtigen Beitrag zur Sicherstellung der Versorgung und ihrer Finanzierbarkeit leisten.*“, vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV, a. a. O., Seite 18 (Hervorhebung vom Verfasser).

2.1.2 Abbildung in einfach-gesetzlichen Strukturmerkmalen

Diese entstehungsgeschichtliche Determinante hat sich auch deutlich in den einfach-gesetzlichen Strukturmerkmalen des Festbetragssystems niedergeschlagen und erklären diese Elemente in ihrem Sinngehalt:

- So ist die mit den Festbeträgen einhergehende **Begrenzung des Leistungsrechts**¹⁹⁴ in §§ 12 Abs. 2, 31 Abs. 2 SGB V nur auf der Grundlage verständlich und gerechtfertigt, dass aufgrund der **erheblichen Preiselastizität bei nicht reglementierten Arzneimittelpreisen „nach unten“** im Allgemeinen keine Einschränkung der Versorgung zu befürchten ist. Diese Schlussfolgerung gerät demgegenüber ins Wanken, wenn es um bereits regulierte Preise geht.
- Auch die vergleichsweise **mechanistische Gruppen- und Preisbildung**¹⁹⁵ rechtfertigt sich vor dem Hintergrund der Annahme nicht regulierter „Mondpreise“ (und der damit verbundenen Preiselastizität auf Angebotsseite). Die vergleichsweise **grobe und unspezifische Gruppenbildung einerseits** und die preisliche Begrenzung auf den **höchsten Abgabepreis des unteren Marktdrittels andererseits** vertraut darauf, dass ein marktwirtschaftlicher Druck zur Gewährung von **teils extremen Preisabsenkungen** nicht dazu führt, dass die Versorgung im Allgemeinen gefährdet wird.¹⁹⁶
- Die unterstellte signifikante Preiselastizität unreglementierter Arzneimittelpreise schlägt sich zudem darin nieder, dass der Gesetzgeber bei festbetragsgeregelten Präparaten im Grundsatz **keine weiteren Herstellerabschläge** zur Anwendung bringt.¹⁹⁷ Dies spiegelt wider, dass aufgrund der enormen Preisabsenkung durch das Festbetragssystem keine signifikanten Wirtschaftlichkeitsreserven mehr vermutet werden. Die bekräftigt die Grundidee des Festbetragssystems, dass die **mechanistische Ermittlung einer Erstattungshöchstgrenze** anhand

¹⁹⁴ Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.2.

¹⁹⁵ Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.3 und 1.1.4.

¹⁹⁶ Für eine solche Sichtweise spricht im Übrigen auch der Grundsatz der versichertenfreundlichen Auslegung gemäß § 2 Abs. 2 SGB I. Auch wenn die Einzelheiten umstritten sind (vgl. *Spellbrink*, in: Kasseler Kommentar, SGB I, § 2 Rn. 9 ff., Werkstand: 114. EL Mai 202), steht fest, dass bei bestehenden Interpretationsspielräumen eine Auslegung zu wählen ist, die die Leistungsrechte der Versicherten möglichst weitgehend zur Geltung bringt (BSG, Urteil vom 10. November 2011, Az.: B 8 SO 12/10 R, Rn. 23, zitiert nach juris). Dem würde widersprechen, wenn das Festbetragssystem zur Einschränkung der Leistungsrechte bei Arzneimitteln herangezogen werden würde, die durch das AMNOG-System über einen regulierten Preis zur Gewährleistung der Wirtschaftlichkeit verfügen.

¹⁹⁷ Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.7.

der gegebenen unregulierten Marktpreise dazu führt, dass aufgrund wettbewerblicher Mechanismen die Angebotspreise so tief fallen, dass **weitere dirigistische Instrumente grundsätzlich nicht erforderlich** sind.

- Schließlich ist die Regelung, dass ein Arzneimittel bei einer **partiellen therapeutischen Verbesserung** nur noch in demjenigen Gebiet verordnet werden kann, in dem es eine therapeutische Verbesserung belegen konnte, eine weitere Folge hiervon.¹⁹⁸ Allein auf Grundlage der Annahme unregulierter „Mondpreise“ erscheint es leistungsrechtlich vertretbar, bei einer teilweisen therapeutischen Verbesserung anzuordnen, dass das Präparat bei fortbestehender Preisfreiheit im Übrigen nicht mehr dem Leistungskatalog der GKV angehört.

2.2 Regulierungszweck des AMNOG-Systems

Vor diesem Hintergrund ist klar: Es war 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 auch 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.

Auch aus Sicht des AMNOG-Systems wäre es jedoch zweckwidrig, wenn nachträglich ein preisreguliertes Arzneimittel mit neuem Wirkstoff dem Festbetragssystem unterworfen würde. Diese Nachrangigkeit des Festbetragssystems ergibt sich aus der **Regulierungsteologie des AMNOG-Systems**, wie sie sich der Entstehungsgeschichte sowie den einfach-gesetzlichen Strukturmerkmalen des AMNOG-Systems entnehmen lässt:

2.2.1 Faire Bepreisung von innovativen Arzneimitteln

Das AMNOG-System ist wie das Festbetragssystem ein Instrument zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung. Auch hier basiert das System auf frei gewählten Herstellerabgabepreisen, die preislich reguliert werden sollen. Anders als beim Festbetragssystem geht es jedoch nicht um ein gruppenbezogenes Instrument, das ausgehend von tatsächlich existierenden Marktpreisen rein mechanistisch das untere Preisdrittel als fixen Zielkorridor für den Höchstpreis setzt. Dem AMNOG-System geht es vielmehr

¹⁹⁸ Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.6.

um eine **faire Bepreisung von innovativen Arzneimitteln**. In Abhängigkeit vom Innovationsgrad des Arzneimittels 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 festgestellten **medizinischen Zusatznutzens** im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie festzulegen. Mit den Worten des Gesetzgebers:

„Grundsätzlich soll ein Erstattungspreis vereinbart werden, der für den festgestellten Zusatznutzen angemessen ist und einen Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit denen des pharmazeutischen Unternehmers darstellt.“¹⁹⁹

Aufgrund dieser produktbezogenen Ermittlung eines angemessenen Erstattungsbetrags kommt es 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, der zu einem angemessenen **Interessenausgleich** zwischen der Versichertengemeinschaft und den pharmazeutischen Unternehmern führen soll. In diesem Merkmalen äußert sich ein **spezifischer Modus der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes** mit normativ gehaltvollen Prämissen, der prozedurale sowie materiale Gesichtspunkte miteinander kombiniert, um zu einem angemessenen Preis und einen entsprechenden Interessenausgleich zu gelangen.

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, wenn mit einem solchen Schritt – sachwidrig – lediglich der „**nackte**“ **Erstattungsbetrag als vermeintlicher „Marktpreis“** in das Festbetragssystem eingeht, ohne die diesem preislichen Interessenausgleich zugrundeliegenden wechselseitigen Bedingungen zu berücksichtigen. Eben dies würde jedoch passieren. Sowohl die bei der Nutzenbewertung getroffenen untergesetzlichen Festlegungen als auch die dem vereinbarten Erstattungsbetrag zugrunde liegenden preisstrukturellen Bedingungen sind nämlich nicht darauf

¹⁹⁹ Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 6. Juli 2010, BT-Drucksache 17/2413, Seite 32.

angelegt, in das Festbetragssystem „übersetzt“ oder in diesem System rückgängig gemacht zu werden.

2.2.2 Abbildung in einfach-gesetzlichen Strukturmerkmalen

Der Gesetzeszweck eines **wechselseitigen fairen Interessenausgleichs** zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes drückt sich auch in den einfach-gesetzlichen Strukturmerkmalen des AMNOG-Systems aus. Alle diese Merkmale zeigen sehr deutlich, dass es von vornherein zweckwidrig wäre, die aus der Eigenlogik dieses Verfahrens resultierenden **fairen Preise** nachträglich einem System wie dem Festbetragssystem zu unterstellen, dass diese Preise wie **unreglementierte „Mondpreise“** behandelt:

- Vor dem Hintergrund dieser Preisregulierung in Form eines fairen Interessenausgleichs erscheint es konsequent, dass das AMNOG-System im **Leistungserbringungsrecht**²⁰⁰ verankert wurde. Die pharmazeutischen Unternehmer werden als Partner einbezogen, gleichzeitig in verschiedener Hinsicht in die Pflicht genommen. 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.
- Aufgrund des konsensualen-kooperativen Preisfindungsmodus liegen dem jeweiligen Erstattungsbetrag bestimmte **konditionale und preisrelevante Elemente** zugrunde, in denen sich die **Wechselseitigkeit des Interessenausgleichs** manifestiert.²⁰¹ Dieser führt dazu, dass der Erstattungsbetrag **nicht als isolierte Rechengröße** zu begreifen ist, sondern nur zusammen mit den jeweiligen Vertragskonditionen den gefundenen Interessenausgleich abbildet. Die Bedeutung der hinter dem Erstattungsbetrag liegenden Preisstrukturmodelle wurde erst jüngst durch § 130b Abs. 8a SGB V unterstrichen.
- Der Modus des fairen Interessenausgleichs besitzt eine weitere Konsequenz. Bei einem Arzneimittel, bei dem ein Zusatznutzen nicht für alle Indikationen und Patientenpopulationen, sondern nur für einen Teil hiervon belegt werden konnte, besteht anders als im Festbetragssystem

²⁰⁰ Siehe hierzu oben Teil C. I. 2.1.2.

²⁰¹ Siehe hierzu oben Teil C. I. 2.1.5.

keine Notwendigkeit, das Leistungsrecht der GKV-Versicherten zu beschneiden. Denn dieser Umstand wird ausschließlich auf preislicher Ebene durch Bildung eines **sog. Mischpreises** abgebildet.²⁰²

- Das Ziel des AMNOG-Systems, einen fairen Interessenausgleich auf preislicher Ebene zu gewährleisten, wird auch durch den zugrundeliegenden Rechtsrahmen gefördert und ermöglicht. Anders als im Festbetragssystem hat der Gemeinsame Bundesausschuss kein Ermessen bei der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapien. Dem pharmazeutischen Unternehmer steht nicht nur das Recht zu, bei mehreren zweckmäßigen Vergleichstherapien zu wählen, gegenüber welcher dieser Therapien der Zusatznutzen nachgewiesen werden soll. Auch sieht § 6 Abs. 3 AM-NutzenV in gleichheitsrechtlich relevanter Weise vor, dass bei allen Arzneimitteln einer Wirkstoffklasse die gleichen zweckmäßigen Vergleichstherapien zu bestimmen sind. Auch gibt es verschiedene Regelungen, die die Billigkeit und Fairness im Einzelfall ermöglichen sollen, wie etwa die Flexibilisierung der Preisgrenze durch die „Soll“-Vorschrift in § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V.

3. Rechtssystematisches Spezialitätsverhältnis nach Anwendungsfolgen

Das Spezialitätsverhältnis zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem ist nicht nur eine Frage von inkompatiblen Modalitäten 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. Schließlich sind gesetzliche Vorschriften so auszulegen, dass es zu keinen Normwidersprüchen kommt.²⁰³ Eben dies sorgt hier jedoch für Probleme. Ein Blick auf das Entscheidungs- und Rechtsfolgenprogramm der beiden Systeme illustriert, dass es *de lege lata* zu einer **Vielzahl von Normwidersprüchen und Anwendungslücken** käme, wenn es zu einem nachträglichen „Switch“ zum Festbetragssystem käme. Eine zweckwidrige Anwendung der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V würde so auch zu nicht gelösten Folgeproblemen führen, die einer Anwendung des Festbetragssystems entgegenstehen:

3.1 Probleme des fortwirkenden AMNOG-Nutzenbewertungsbeschlusses

Schwerwiegende einfach-gesetzliche Widersprüche ergeben sich in einem solchen Szenario im Zusammenhang mit dem Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses. Hintergrund ist: Das Gesetz enthält **keine Regelung** für den Fall, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nachträglich ein nutzenbewertetes Präparat in

²⁰² Siehe hierzu oben Teil C. I. 2.1.7.

²⁰³ Siehe hierzu *Möllers*, Juristische Methodenlehre, 3. Auflage München 2020, Seite 179.

eine Festbetragsgruppe nach § 35 SGB V einbezieht, die den Gemeinsamen Bundesausschuss dazu ermächtigen würde, den **entsprechenden Nutzenbewertungsbeschluss aufzuheben**. Dieser bleibt vielmehr weiter in Kraft, wie auch die bisherige Praxis des Gemeinsamen Bundesausschusses in den Fällen Macitentan und Mirabegron zeigt.²⁰⁴ Das ist auch folgerichtig, bleibt doch die Rechtsgrundlage für den vom Gemeinsamen Bundesausschuss gefassten Nutzenbewertungsbeschluss unberührt, solange bei einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz die **Wirkstoffneuheit im Sinne des AMNOG-Systems besteht**.²⁰⁵

Der untergesetzlich fortbestehende Nutzenbewertungsbeschluss mit seinem Geltungsanspruch führt jedoch zu **nicht auflösbaren Normwidersprüchen**, die allesamt zeigen, dass ein nachträglicher Systemwechsel zum Festbetragssystem in den Entscheidungs- und Rechtsfolgenprogrammen der geltenden Regulierungsinstrumente nicht abgebildet ist:

3.1.1 Konflikt zwischen Nutzenbewertungs- und Gruppenbildungsbeschluss

Ein solcher Systemwechsel würde zu einem Steuerungskonflikt zwischen dem fortwirkenden Nutzenbewertungsbeschluss und dem Gruppenbildungsbeschluss führen:

Der Ausgangspunkt dieses Konflikts ist, dass ein nach § 35a SGB V festgestellter Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie in rechtsverbindlicher Weise verbrieft, dass das jeweilige Präparat **im Allgemeinen als medizinisch vorteilhaft gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie** anzusehen ist.²⁰⁶ Als Teil der Arzneimittel-Richtlinie wird so untergesetzlich und mit Wirkung für die Vertragsärzte die Zweckmäßigkeit im Sinne des § 12 Abs. 1 SGB V statuiert.²⁰⁷ Es ist diese **untergesetzliche abstrakt-generelle Festlegung eines Zusatznutzens**, die nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts eine erhebliche verordnungs- und

²⁰⁴ Zu diesen Fällen siehe oben unter Teil B. III. 2.

²⁰⁵ Hiervon geht auch der Gemeinsame Bundesausschuss aus, wie sich aus den Stellungnahmen seiner unparteiischen Mitglieder zum GKV-FKG und GWVG ergibt. In beiden Gesetzgebungsverfahren hat er – im Ergebnis erfolglos – gefordert, dass für den Fall des Wegfalls der Wirkstoffneuheit gesetzlich geregelt wird, dass darin kein Geltungsbeendigungsgrund des Nutzenbewertungsbeschlusses liegt. Vgl. hierzu Stellungnahme zum GKV-FKG vom 12. Dezember 2019, Seite 7, abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4934/2019-12-12-PA-AfG-SN-GKV-FKG.pdf>; sowie Stellungnahme zum GWVG vom 08. April 2021, Seite 9 f., abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5093/2021-04-08-PA-AfG-G-BA-Stellungnahme-GVVG.pdf>.

²⁰⁶ Siehe hierzu Teil C. I. 2.1.4.

²⁰⁷ In diesem Sinne BSG, Urteil vom 10. September 2020, Az.: B 3 KR 11/19 R – Ivermectin, Rn. 33, zitiert nach juris.

marktsteuernde Wirkung entfaltet und unabhängig von der Preisregulierung durch Erstattungsbetrag wirkt.²⁰⁸

Würde eine Festbetragsgruppe unter Einbeziehung eines AMNOG-Arzneimittels und seiner zweckmäßigen Vergleichstherapie gebildet, käme es daher zu einem unvermeidlichen **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**²⁰⁹ 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.²¹⁰

Ein untergesetzlicher Normwiderspruch würde im Übrigen auch nicht vermieden werden, wenn ein AMNOG-Arzneimittel (wie im Fall Acclidinium) in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden würde, in der sich seine **zweckmäßige Vergleichstherapie nicht befindet**.²¹¹ Der Nutzenbewertungsbeschluss enthält auch die verbindliche Feststellung, dass der gewählte Komparator als zweckmäßige Vergleichstherapie zur Feststellung eines medizinischen Zusatznutzen anzusehen ist. Es würde dieser **untergesetzlichen Setzung einer rechtlich relevanten Vergleichsbeziehung** widersprechen, wenn im Gruppenbildungsbeschluss eben diese Therapie nicht einbezogen und als nicht vergleichsrelevant bestimmt werden würde. Es kommt hinzu, dass für die damit verbundene gleichheitsrechtliche „Trennung“ von Arzneimittel und Komparator eine parlamentsgesetzliche Ermächtigungsgrundlage erforderlich wäre, an der es hier fehlen würde.²¹²

3.1.2 Fortbestehende Nutzenbewertungspflicht bei neuem Anwendungsgebiet

Zu einem weiteren Problem führt, dass eine bestehende Nutzenbewertung zugleich die Grundlage für weitere Folgebewertungen ist. So sieht das Gesetz vor, dass bei Vorliegen eines **neuen Anwendungsgebietes** der pharmazeutische

²⁰⁸ So ausdrücklich BSG, a. a. O (Fn. 207), Rn. 33, 35, zitiert nach juris.

²⁰⁹ Siehe hierzu z. B. *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, Baden-Baden 2006, Seite 247, der davon spricht, dass die nach § 35 Abs. 1 Satz 1 SGB V gesetzlich geforderte Vergleichbarkeit auf eine Gleichwertigkeit und Austauschbarkeit hinausläuft.

²¹⁰ Dies würde auch der vom Festbetragssystem verfolgten Transparenz zuwider laufen, die einen Preisvergleich unter Berücksichtigung der Kosten/Nutzen-Relation ermöglichen soll, vgl. BVerfG, Urteil vom 17. Dezember 2002, Az.: 1 BvL 28/95, 1 BvL 29/95, 1 BvL 30/95, Rn. 127, zitiert nach juris.

²¹¹ Siehe hierzu oben Teil B. III. 2.2.

²¹² Siehe hierzu unten Teil C. III. 4.2.

Unternehmer ein Nutzendossier einzureichen hat, auf dessen Grundlage eine **obligatorische Bewertung des neuen Anwendungsgebietes** durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorzunehmen ist (vgl. § 35a Abs. 1 Satz 1, 3 SGB V, § 3 Abs. 1 Nr. 2 AM-NutzenV). Dieser Mechanismus knüpft daran an, dass es sich um ein AMNOG-Arzneimittel mit neuem Wirkstoff handelt, das bereits einer Bewertung unterzogen und für das nachträglich ein neues Anwendungsgebiet zugelassen wurde.

Allerdings: Es gibt keine Vorschrift, die regeln würde, dass bei einer nachträglichen Folgeregulierung durch Festbetrag diese gesetzliche Dossier- und Bewertungspflicht entfallen würde. Dies hätte nun aber zur Folge, dass der pharmazeutische Unternehmer bei fortbestehender Wirkstoffneuheit auch dann **weiterhin einer Dossierpflicht bei neuem Anwendungsgebiet** unterliegen würde, wenn das Präparat bereits dem Festbetragssystem unterworfen worden wäre. Das wirft nicht nur die Frage auf, aus welchem Grund es gerechtfertigt sein sollte, dass ein ressourcenintensives Nutzenbewertungsverfahren nochmals durchgeführt werden sollte. Vor allem ist nicht zu erklären, warum in diesen Fall anlässlich der **Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes** abermals eine therapeutische Verbesserung im **gemeinsamen Anwendungsgebiet** überprüft werden würde (vgl. § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V). Auch dies zeigt, dass ein nachträglicher „Switch“ zum Festbetragssystem nicht mit den bestehenden Vorschriften vereinbar ist.

3.2 Probleme wegen Fehlens eines Ablösungsmechanismus

Zu weitreichenden Normwidersprüchen bei einer nachträglichen Folgeregulierung eines AMNOG-Arzneimittels durch Festbetrag kommt es auch auf preislicher Ebene. Es liegt auf der Hand, dass es nicht sinnvoll wäre, wenn für ein Arzneimittel **zum gleichen Zeitpunkt** sowohl ein **Erstattungs- als auch ein Festbetrag gelten würde**. Das zeigt sich in den mit diesen Instrumenten verbundenen widersprechenden preisrechtlichen Folgen. Während für Arzneimittel mit Festbetrag das Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a SGB V nicht gilt²¹³, unterfallen Arzneimittel mit Erstattungsbetrag einer Höchstpreisbindung²¹⁴. Der Herstellerabgabepreis eines festbetragsgeregelten Arzneimittels ist also frei wählbar, derjenige eines Arzneimittels mit Erstattungsbetrag nicht. Ähnliches gilt für den regulären Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V: Festbetragsarzneimittel sind abschlagsfrei²¹⁵, Erstattungsbetragsarzneimittel sind abschlagspflichtig, sofern dies nicht vertraglich abbedungen wurde²¹⁶. Da sich diese Normbefehle widersprechen, wäre im Falle einer nachträglichen Folgeregulierung durch

²¹³ Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.7.

²¹⁴ Dazu oben Teil C. I. 2.1.3.

²¹⁵ Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.7.

²¹⁶ Siehe hierzu oben Teil C. I. 2.1.9.

Festbetrag eine Vorschrift erforderlich, die eine **Ablösung des Erstattungsbetrages durch Festbetrag** vorsehen würde. Daran fehlt es jedoch, was abermals zeigt, dass eine nachträgliche Folgeregulierung durch Festbetrag im gesetzlichen Entscheidungs- und Rechtsfolgenprogramm *de lege lata* nicht erfolgen kann:

3.2.1 Fortbestehende Pflicht zur Vereinbarung von Erstattungsbetrag

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 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. Wörtlich heißt es in § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V:

*„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit pharmazeutischen Unternehmern [...] auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschuss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 [...] **Erstattungsbeträge** für alle Arzneimittel, die mit diesem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden.“²¹⁷*

In der genannten Vorschrift ist dagegen nicht vorgesehen, dass ein Erstattungsbetrag auch dann nicht zu vereinbaren wäre, wenn eine Einbeziehung in eine Festbetragsgruppe auch auf Grundlage **eines Gruppenbildungsbeschlusses nach § 35 Abs. 1 SGB V** erfolgen würde. 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. In der Folge käme es zu den oben beschriebenen **widersprechenden gleichzeitigen Folgewirkungen** der beiden Instrumente, für die das geltende Recht keine Antwort bereit hält.

²¹⁷ Hervorhebung vom Verfasser. In ähnlicher Weise heißt es in § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V: „Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann [...]“.

3.2.2 Fehlende Ablösungsvorschrift bei Kündigung

Dieses Problem schlägt sich auch in den bestehenden Kündigungsvorschriften im AMNOG-System und den daran anknüpfenden Kündigungsfolgen nieder. In § 130b Abs. 7 Satz 3 SGB V ist vorgesehen, dass eine Kündigung der Erstattungsbeitragsvereinbarung bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe vor Ablauf eines Jahres möglich ist.²¹⁸ Das Gesetz sieht freilich keine spezielle Vorschrift vor, die für dieses Kündigungsrecht 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**²¹⁹ – angeordnet:

„Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

Das bedeutet aber: Das Gesetz kennt bei einem AMNOG-Arzneimittel mit neuem Wirkstoff, das mit einem Erstattungsbetrag preisreguliert wurde, **keinen erstattungsbetragsfreien Zustand**.²²⁰ 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.²²¹ Eine solche vergleichbare Vorschrift fehlt jedoch gerade bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.²²²

3.3 Probleme bei Nachweis einer therapeutischen Verbesserung

Ein weiterer Normwiderspruch einer nachträglichen Folgeregulierung durch Festbetrag würde entstehen, wenn ein pharmazeutischer Unternehmer im Rahmen des

²¹⁸ Siehe hierzu bereits oben Teil C. II. 2.2.1.

²¹⁹ So greift das Sonderkündigungsrecht des § 130b Abs. 7 Satz 3 SGB V unterschiedslos auch bei einem neuen Nutzenbewertungsbeschluss oder einem Kostennutzenbeschluss, ohne dass die Rechtsfolge in § 130b Abs. 7 Satz 2 SGB V danach differenzieren würde.

²²⁰ Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus § 130b Abs. 3 Satz 4 SGB V. Dort heißt es, dass der GKV-Spitzenverband zur Festsetzung eines Festbetrags „*abweichend von Absatz 7*“ außerordentlich kündigen kann. Nach dem Sinnzusammenhang kann sich diese „Abweichungsbefugnis“ allein auf § 130b Abs. 7 Satz 1 SGB V beziehen, also auf die vertragliche Mindestlaufzeit von einer Jahr. Andernfalls käme es hier zu einer unmittelbaren Beendigung der Erstattungsbeitragsvereinbarung (und des Erstattungsbetrags) ohne Übergangsregelung.

²²¹ Dort heißt es: „*Wird für ein Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt, gelten die Sätze 1 und 3 für diese Arzneimittel nicht.*“ In § 130b Abs. 8a Satz 3 SGB V werden die Absätze 1-8 und 9-10 des § 130b SGB V für entsprechend anwendbar erklärt.

²²² Insofern findet die Vorstellung, dass der Erstattungsbetrag mit Festsetzung eines Festbetrags außer Kraft treten würde, wenn der Erstattungsbetrag zuvor gekündigt worden sei (so Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, BT-Drucksache 17/2413 vom 6. Juli 2010, Seite 31), keinen Niederschlag im Gesetz. Eine solche gesetzliche Überleitungsvorschrift existiert *de lege lata* nicht.

Gruppenbildungsverfahrens zumindest teilweise eine **therapeutische Verbesserung** gemäß § 35 Abs. 1 Satz 6, Abs. 1b SGB V nachweisen könnte:

Sofern ein pharmazeutischer Unternehmer in der Lage wäre, zumindest teilweise eine therapeutische Verbesserung gemäß § 35 Abs. 1 Satz 6, Abs. 1b SGB V zu belegen, wäre das jeweilige Arzneimittel **festbetragsfrei** (vgl. § 35 Abs. 1 Satz 6 SGB V). Diese Festbetragsfreiheit hätte allerdings einen „Preis“. Nach dem Gesetz ist nämlich 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). Dies ist Folge des dem Festbetragssystems zugrundeliegenden **„Alles-oder-nichts“-Prinzips**²²³: Der Innovationsgrad eines Arzneimittels²²⁴ entscheidet nicht über die Höhe des regulierten Preises, sondern **über die Anwendbarkeit der Preisregulierung als solche**. 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.

Die im Festbetragssystem vorgesehene pauschale Einschränkung des Leistungsrechts auf „Zusatznutzenindikationen“ macht freilich nur Sinn, wenn es keine nutzenorientierte Preisregulierung gibt, die einen partiellen Zusatznutzen preislich abbilden kann. Das AMNOG-System sieht jedoch gerade vor, dass ein **nutzenbasierter Erstattungsbetrag** festgelegt wird, der durch **Bildung eines Mischpreises der Umsetzung und Konkretisierung des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebotes**²²⁵ dient.²²⁶ Eben aus diesem Grund hat der Gesetzgeber für das hybride AMNOG-Nutzenbewertungsverfahren²²⁷ nach § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V auch darauf verzichtet, die entsprechende Anwendung des § 35 Abs. 1b Satz 9 SGB V anzuordnen. Bei einer nachträglichen Anwendung des Festbetragssystems fehlt es allerdings an einer entsprechenden Einschränkung des § 35 Abs. 1 Satz 9 SGB V. Es käme in diesem Fällen daher zu einem **offensichtlichen Normwiderspruch**, wenn sowohl das Rechtsfolgenregime des Festbetragssystems (Preisregulierungsfreiheit und

²²³ Siehe hierzu bereits oben Teil C. I. 1.1.5.

²²⁴ Im Festbetragssystem wird der Innovationsgrad eines Arzneimittels in seiner Neuartigkeit oder seiner therapeutischen Verbesserung widergespiegelt.

²²⁵ Siehe hierzu BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 Kr 20/178 R – Albiglutid, Rn. 31, 32, zitiert nach juris; BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 21/17 R – Idelalisib, Rn. 24, zitiert nach juris.

²²⁶ Siehe hierzu oben Teil C. I. 2.1.7.

²²⁷ Siehe hierzu oben Teil C. II. 2.1.1.

Einschränkung des Leistungsrechts) als auch dasjenige des AMNOG-Systems (Preisregulierung durch Mischpreisbildung) gelten würde.²²⁸

3.4 Probleme der fehlenden „Übersetzung“ preisrelevanter Vertragskonditionen

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

3.4.1 Nichtabbildung des tatsächlichen Preismodells

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 (vgl. § 130b Abs. 1a SGB V).²²⁹ Auch der Gesetzgeber hat im neuen § 130b Abs. 8a SGB V erkennen lassen, dass hinter einem Erstattungsbetrag **komplexe Preisstrukturmodelle** liegen können.²³⁰ All 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.

Dies führt jedoch zu einem **schwerwiegenden Wertungswiderspruch** zur mechanistischen Ermittlung der Festbeträge im Festbetragssystem. Das Festbetragssystem beruht auf der Prämisse, dass der **höchste Abgabepreis des unteren Marktdrittels** der Höchstpreis ist, der von den gesetzlichen Krankenkassen maximal gezahlt werden darf, um die notwendige Versorgung der Versicherten zu gewährleisten (vgl. § 35 Abs. 5 Satz 4 SGB V). Dabei müssen u. a. mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein (vgl. § 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V). Für das Festbetragssystem (und die Höhe der Festbeträge) ist daher die Ermittlung des Preisgefüges im Arzneimittelmarkt ausschlaggebend. In diese Berechnung fließen **ausschließlich die Herstellerabgabepreise der**

²²⁸ Wie ein solcher Konflikt *de lege ferenda* aufzulösen wäre, steht nicht fest. Ausgehend vom Festbetragssystem wäre eine vollständige Preisregulierungsfreiheit bei Leistungseinschränkung konsequent, während das AMNOG-System für die Bildung eines Mischpreises ohne leistungsrechtliche Einschränkung streiten würde.

²²⁹ Siehe hierzu oben Teil C. I. 2.1.8.

²³⁰ Vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG), BT-Drucksache 19/26822 vom 19. Februar 2021, Seite 83.

pharmazeutischen Unternehmer ein, wobei die zum Berechnungsstichtag verfügbaren Jahresdaten für die Verordnungsanzahl heranzuziehen sind (vgl. § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V). Da der Erstattungsbetrag gemäß § 78 Abs. 3a AMG den Herstellerabgabepreis darstellt, fließt im Festbetragssystem allein dieser Preis in die Berechnung ein.

Damit kommt es jedoch zu einer **nicht korrekten Ermittlung des tatsächlichen GKV-Preises**. So können z. B. quantitative Mengenmodelle oder qualitative „Pay for Performance“-Modelle in der Erstattungsbetragsvereinbarung dazu führen, dass nachträglich eine (preismindernde) Rückvergütung oder (preiserhöhende) Zusatzvergütung anfallen. In diesen Fällen reflektiert der **„nackte“ Erstattungsbetrag** als Herstellerabgabepreis **nicht das dahinter liegende tatsächliche ökonomische Preismodell**. Nach geltender Gesetzeslage gibt es nun aber keine Mechanismen, mit denen dieses Preismodell in die Entscheidungsparameter des Festbetragssystems übersetzt werden könnte. 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.

3.4.2 Nichtabbildung von abgelöstem Herstellerabschlag

Ein ähnliches Problem betrifft die Ablösung des regulären Herstellerabschlags in Höhe von 7%. Dieser Abschlag gilt gemäß § 130a Abs. 3 SGB V nicht für festbetragsgeregelte Arzneimittel.²³¹ Hierdurch wird berücksichtigt, dass nach dem Festbetragssystem der Festbetrag grundsätzlich die Grenze der wirtschaftlichen Versorgung markiert, weswegen es der Gesetzgeber nicht für erforderlich erachtet hat, einen weiteren Zwangsabschlag auf diese Präparate zur Anwendung zu bringen. Ein pharmazeutischer Unternehmer, der ein festbetragsgeregeltes Arzneimittel vermarktet, wird damit jedenfalls nicht in seiner Preisfestsetzungsfreiheit reglementiert, sondern „nur“ mit der Erstattungshöchstgrenze der Festbeträge konfrontiert.

Im AMNOG-System ist die Situation jedoch anders.²³² Gemäß § 130b Abs. 1 Satz 4 SGB V wird den Vertragsparteien die Befugnis eingeräumt, **durch Vereinbarung die Herstellerabschläge abzulösen**. Die Vertragsparteien können daher darüber entscheiden, ob und in welchem Umfang der vereinbarte Erstattungsbetrag den Herstellerabschlag obsolet macht bzw. mit diesem zu verrechnen ist. Ausschlaggebend ist: Sofern der Herstellerabschlag in Höhe von

²³¹ Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.7.

²³² Siehe hierzu oben Teil C. I. 2.1.9.

7% abgelöst wird, bedeutet dies faktisch, dass dieser Abschlag bei der Festsetzung des Erstattungsbetrags **höhenmäßig bereits eingerechnet und inkludiert** wurde. In diesen Fällen ist der Erstattungsbetrag dann also niedriger, als er ohne Ablösung des Herstellerabschlags wäre.

Abermals kommt es dann jedoch zu einer **nicht korrekten Ermittlung des tatsächlichen GKV-Preises**. 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. Auch hier gilt daher: *De lege lata* gibt es keine Mechanismen, mit denen dieser Umstand in die Entscheidungsparameter des Festbetragssystems übersetzt werden könnte.²³³

3.4.3 Doppelverwertung teilidentischer Preisfaktoren

Es kommt hinzu, dass nach der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V bei der Festlegung des Erstattungsbetrags u. a. die **Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel** zu berücksichtigen sind (vgl. § 6 Abs. 4 RahmenV). 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 können jedoch gerade diese vergleichbaren Arzneimittel typischerweise auch jene Arzneimittel sein, mit denen das AMNOG-Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe gemeinsam reguliert werden würde. Da der Erstattungsbetrag im AMNOG-System zuvor unter Einbeziehung der Preise dieser Vergleichsprodukte festgelegt wurde, kommt es im Festbetragssystem also **nochmals** zu einer nachteiligen preislichen Berücksichtigung dieser Produkte. Diese Art der Doppelverwertung gleicher Preisparameter zu Lasten der pharmazeutischen Unternehmer ist erkennbar widersprüchlich.

²³³ Nicht verschwiegen werden soll, dass dies auch zu einer erheblichen Benachteiligung des pharmazeutischen Unternehmers führt. Hätte er einen Erstattungsbetrag vereinbart, mit dem der Herstellerabschlag nicht abgelöst worden wäre, wäre er nach Einbeziehung des Festbetragssystems hier ohnehin nicht mehr abschlagspflichtig gewesen.

4. Verfassungsrechtliches Spezialitätsverhältnis nach Eingriffslagen

Im vorhergehenden Teil wurde im Einzelnen erläutert, aus welchen einfach-gesetzlichen Gründen davon auszugehen ist, dass eine tatbestandliche Anwendungsbereichskollision zwischen den beiden Regimenten bei erstattungsbetragsgeregelten Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Sinne eines **Vorrangs des AMNOG-Systems** zu beantworten ist. Diese Sichtweise stützt sich im Kern darauf, dass der Gesetzgeber im AMNOG-System keine explizite Kollisionsnorm getroffen hat, zur Vermeidung einer Vielzahl von gesetzlichen Wertungswidersprüchen, Normzweckverfehlungen und Regelungslücken aber von einem „ungeschriebenen“ Vorrang des AMNOG-Systems auszugehen ist. Anderenfalls wäre ein in sich widerspruchsfreier, systemkonformer und folgerichtiger Gesetzesvollzug nicht möglich.

Diese Sichtweise wird in der bisherigen **Beschlusspraxis des Gemeinsamen Bundesausschusses** bisher nicht geteilt.²³⁴ Stattdessen wird dort die These vertreten, dass aufgrund der Kündigungsmöglichkeit zur Festsetzung von Festbeträgen bzw. bei Vorliegen der Voraussetzung für die Bildung einer Festbetragsgruppe diese Instrumente nicht in einem Exklusivitätsverhältnis zueinander stünden. Insbesondere würde sich weder aus Wortlaut, Systematik noch Sinn und Zweck der genannten Instrumente eine Bereichsausnahme ergeben. Dahinter steht die Vorstellung, dass (auch) in den Fällen einer Folgeregulierung die in § 35 Abs. 1 SGB V enthaltene Festbetragsermächtigung eine hinreichende Grundlage darstellt, einen solchen „Switch“ der Preisregulierung herbeizuführen.

Eine solche Anwendung der in § 35 Abs. 1 SGB V enthaltenen Festbetragsermächtigung stößt jedoch nicht nur auf die oben dargelegten einfach-gesetzlichen Bedenken, sondern ist **auch aus verfassungsrechtlichen Gründen abzulehnen**. Zwei Gedanken sind hierfür ausschlaggebend:

- Eine nachträgliche Einbeziehung preisregulierter AMNOG-Arzneimittel in das Festbetragssystem hätte eine **vollkommen andere grundrechtliche Eingriffsstruktur und -qualität**. Eine nachträgliche Einbeziehung preisregulierter AMNOG-Arzneimittel in das Festbetragssystem 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. Dieser mit einem nachträglichen Systemwechsel verbundene **grundrechtliche Perspektivwechsel** macht deutlich, dass § 35 Abs. 1 SGB V als *lex generalis* nicht dazu bestimmt sein kann, eine regulierungsrechtliche „Umstufung“ eines

²³⁴ Siehe hierzu oben Teil B. III. 2.

AMNOG-Arzneimittels (und die damit verbundenen Grundrechtseingriffe) zu tragen (dazu unten Ziffer 4.1).

- Eine diesem Vorrangverhältnis widersprechende Anwendung der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V würde diese Vorschrift daher auch **kompetenz- wie ermessensrechtlich überfordern**. Die mit einem nachträglichen Systemwechsel verbundenen freiheits- wie gleichheitsrechtlichen Eingriffe hätten nach dem **verfassungsrechtlichen Parlamentsvorbehalt, Bestimmtheitsgebot und Demokratieprinzip** nach Inhalt, Ausmaß und Zweck hinreichend normdicht bestimmt und parlamentsgesetzlich angeleitet werden müssen. Daran fehlt es. Die hiermit verbundenen gänzlich neuen grundrechtlichen Eingriffslagen konnte der Gesetzgeber bei Einführung der Festbetragsermächtigung im Jahre 1989 nicht berücksichtigen und dieser Befugnisnorm auch nicht zugrunde legen (dazu unten Ziffer 4.2.).

4.1 Grundrechtlicher Perspektivwechsel eines Systemwechsels

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. Der damit verbundene grundrechtliche Perspektivwechsel entspräche nicht dem Blickwinkel, den der Gesetzgeber mit § 35 SGB V verfolgen wollte:

Auf der einen Seite käme es 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. 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 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 (dazu unten Ziffer 4.1.1)

Auf der anderen Seite würde die nachträgliche Einbeziehung eines AMNOG-Arzneimittels in das Festbetragssystem zu **schwerwiegenden Eingriffen in die Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer** führen, zu denen es

bei einer Anwendung der Festbetragsermächtigung im preislich unregulierten Arzneimittelmarkt nicht kommt. Der Grund ist: Als **Instrument des Leistungserbringungsrechts** werden im AMNOG-System **subjektive Rechte und Rechtspositionen der pharmazeutischen Unternehmer** geschaffen, die die mit dem AMNOG-Arzneimittel verbundenen beruflichen Erwerbchancen dieser Unternehmer betreffen. Der **nachträgliche Entzug dieser grundrechtlich geschützten Erwerbchancen** ist dabei nur unter bestimmten Bedingungen und Vorgaben vorgesehen. Es würde nicht nur diese spezialgesetzlichen Regelungen unterlaufen, wenn es nachträglich zu einem Systemwechsel ins Festbetragssystem käme. Auch bietet die Festbetragsermächtigung keine Grundlage für einen Entzug dieser Rechtspositionen, zumal die hiermit verbundenen Eingriffs- und Rechtfertigungsfragen nicht vom Sozialgesetzgeber mit § 35 Abs. 1 SGB V adressiert wurden (dazu unten Ziffer 4.1.2):

4.1.1 Leistungsbegrenzung trotz regulierter Preise

Wie oben im Einzelnen dargestellt wurde, führt das Festbetragssystem zu einer **Begrenzung der Leistungsrechte der GKV-Versicherten**.²³⁵ Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem „Festbetragsurteil“ aus dem Jahre 2002²³⁶ grundsätzlich entschieden, dass das Instrument der Festbeträge zwar die allgemeine Handlungsfreiheit gemäß Artikel 2 Abs. 1 GG der GKV-Versicherten berührt, jedoch mit Blick auf das vom Gesetzgeber gewählte Verfahren verfassungsrechtlich gerechtfertigt ist. Der 1. Senat hat seinerzeit allerdings nach eigener Darstellung nicht geprüft, ob dieses Instrument dem gesetzlichen Leistungsauftrag der Krankenversicherungsträger genügt.²³⁷ Vielmehr ging es nur um die grundsätzliche Zulässigkeit der Festbetragsfestsetzung in Form der Allgemeinverfügung. Gleichwohl wird aus der genannten Entscheidung in der sozialgerichtlichen Rechtsprechung der Schluss gezogen, dass dieses Instrument zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen Versorgung der GKV-Versicherten im Grundsatz als verfassungsrechtlich gerechtfertigt anzusehen ist.²³⁸

Eine spezifische grundrechtliche Problematik eines nachträglichen Systemwechsels erwächst nun aber daraus, dass – anders als mit dem Festbetragssystem intendiert – bei einem nachträglichen Systemwechsel vom AMNOG-System zum Festbetragssystem **keine unregulierten Angebotspreise**

²³⁵ Siehe hierzu oben Teil B. I. 1.1.2.

²³⁶ Siehe BVerfG, Urteil vom 17. Dezember 2002, Az.: 1 BvL 28/95, 1 BvL 29/95, 1 BvL 30/95.

²³⁷ Siehe BVerfG, a.a.O., Rn. 144, zitiert nach juris.

²³⁸ Siehe BSG, Urteil vom 1. März 2011, Az.: B 1 KR 7/10 R, Rn. 22, zitiert nach juris. Darüber hinaus wird aus dem Festbetragsurteil auch der Schluss gezogen, dass nicht nur die Festsetzung der Festbeträge, sondern auch die untergesetzliche Gruppenbildung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss als verfassungskonform anzusehen ist, auch wenn dies vom BVerfG nicht thematisiert wurde, siehe BSG, Urteil vom 31. Mai 2006, Az.: B 6 KA 31/05 R – Clopidogrel, Rn. 61, zitiert nach juris.

der pharmazeutischen Unternehmer zum Anlass genommen werden, um durch Festsetzung von Festbeträgen und den dadurch ausgelösten Preiswettbewerb erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven zu heben, ohne die Versorgung der Versicherten zu gefährden. Dies obwohl die Idee des Instruments der Festbeträge ist, die Hersteller zu veranlassen, „**überhöhte Preise abzusenken, um ihre Position auf dem Markt zu behaupten.**“²³⁹

Bei einem nachträglichen Systemwechsel führt dieses Instrument zur Einschränkung der Leistungsrechte der GKV-Versicherten, obwohl für das jeweilige AMNOG-Arzneimittel auf Grundlage einer durch den Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführten Nutzenbewertung bereits definitionsgemäß ein **angemessener Interessenausgleich zwischen der Versichertengemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer**²⁴⁰ in Form eines vereinbarten oder gar festgelegten Erstattungsbetrags erreicht wurde. Diese „*nutzenorientierte Preisregulierung*“²⁴¹ dient nach der gesetzlichen Konzeption der **Umsetzung und Konkretisierung des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebotes**, wie das Bundessozialgericht bereits entscheiden hat.²⁴²

Vor dem Hintergrund dieser **Leistungsbegrenzung trotz regulierter Arzneimittelpreise** hätte sich der Sozialgesetzgeber damit beschäftigen müssen, warum dies zur Erreichung einer ausreichenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung im Lichte des verfassungsrechtlichen **Verhältnismäßigkeitsprinzips**²⁴³ **geeignet, erforderlich und angemessen** sein sollte. 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:

²³⁹ Gesetzentwurf der Fraktion CDU/CSU und FDP eines Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz – GRG), BT-Drucksache 11/2237 vom 3. Mai 1988, Seite 173.

²⁴⁰ Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 6. Juli 2010, BT-Drucksache 17/2413, Seite 32.

²⁴¹ BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 21/17 R – Idelalisib, Rn. 27, zitiert nach juris.

²⁴² Siehe BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 20/17 R – Albiglutid, Rn. 31, zitiert nach juris.

²⁴³ Hierzu allgemein *Hillgruber*, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts, Band IX, 3. Aufl. Heidelberg 2011, § 201 Rn. 51 ff.

a) Problematik der Geeignetheit

Es bestehen bereits Zweifel daran, ob ein solcher „Switch“ überhaupt geeignet wäre, eine wirtschaftliche und zugleich ausreichende Versorgung der GKV-Versicherten mit Arzneimitteln zu erreichen:

Dabei ist zu berücksichtigen, dass das Festbetragssystem davon ausgeht, dass bei unreglementierten und frei gesetzten Arzneimittelpreisen auf Angebotsseite erheblicher Spielraum für Preissenkungen bei gleichbleibender Versorgungsqualität besteht, wenn hinreichende Anreize für einen Preiswettbewerb gesetzt werden.²⁴⁴ Es ist höchst fraglich, ob diese Annahme in gleicher Weise zutrifft, wenn in eine Festbetragsgruppe auch AMNOG-Arzneimittel einbezogen werden, für die bereits eine nutzenorientierte Preisfestlegung erfolgt ist. Aufgrund des Umstands, dass für diese Arzneimittel bereits in einem spezifischen Verwaltungsverfahren öffentlich-rechtlicher Art ein **Erstattungsbetrag in Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes** festgelegt wurde, der für alle gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland gilt, darf bezweifelt werden, dass bei Heranziehung dieses Ausgangspreises eine gleiche Preissenkungselastizität auf Angebotsseite besteht wie bei unregulierten Arzneimittelpreisen.

Jedenfalls wäre es im Einzelnen zu begründen, warum diese Annahme in gleicher Weise hier auch zutreffen soll. Auch wenn dem Gesetzgeber ein **Einschätzungs- und Prognosespielraum** zusteht, wäre dabei erforderlich gewesen, dass er eine entsprechende Prognose auf Grundlage einer hinreichenden Sachverhaltsaufklärung **hätte vornehmen müssen**.²⁴⁵ Der Gesetzgeber muss, so das Bundesverfassungsgericht, *„die ihm zugänglichen Erkenntnisquellen ausgeschöpft haben, um die voraussichtlichen Auswirkungen seiner Regelung so zuverlässig wie möglich abschätzen zu können und einen Verstoß gegen Verfassungsrecht zu vermeiden.“*²⁴⁶ Eine solche Prognoseentscheidung konnte der Einführung der Festbetragsermächtigung des § 35 SGB V im Jahre 1989 jedoch bereits deswegen nicht zugrundeliegen, weil damals keine regulierten Arzneimittelpreise existierten.

²⁴⁴ Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.1

²⁴⁵ Siehe *Hillgruber*, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts, Band IX, 3. Aufl. Heidelberg 2011, § 201 Rn. 66 ff.

²⁴⁶ BVerfG, Urteil vom 01. März 1979, Az.: 1 BvR 532/77, 1 BvR 533/77, 1 BvR 419/78, 1 BvL 21/78, Rn. 113, zitiert nach juris.

b) Problematik der Erforderlichkeit

Noch gravierender fällt ins Gewicht, dass ein solcher leistungsbegrenzender „Switch“ zu Lasten der GKV-Versicherten verfassungsrechtlich **nicht erforderlich** wäre:

Nach der gesetzlichen Konzeption des AMNOG-Systems führt der Erstattungsbetrag zu einem angemessenen Interessenausgleich zwischen der Versichertengemeinschaft einerseits und dem pharmazeutischen Unternehmer andererseits. Der für Arzneimittelpreise in Deutschland zuständige 3. Senat des Bundessozialgerichts hat folgerichtig entschieden, dass die nutzenorientierte Preisregulierung durch Erstattungsbetrag der **Umsetzung und Konkretisierung des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebots** dient.²⁴⁷ Der Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V *„dient der Preisregulierung und sichert somit die Wirtschaftlichkeit.“*²⁴⁸ Hiervon ausgehend ist dann jedoch nicht ersichtlich, wie ein leistungsbegrenzender „Switch“ vom AMNOG-System zum Festbetragssystem erforderlich sein sollte, um eine wirtschaftliche und gleichzeitig ausreichende Versorgung der GKV-Versicherten zu erreichen. Wirtschaftliche Preise werden bereits durch das AMNOG-System nach seiner gesetzlichen Konzeption erreicht.

Der denkbare Einwand, dass durch einen nachträglichen „Switch“ zum Festbetragssystem womöglich noch größere finanzielle Einsparungen erzielt werden könnten, verfängt demgegenüber nicht. Abgesehen davon, dass diese prognostische Entscheidung vom Parlamentsgesetzgeber hätte selbst getroffen werden müssen²⁴⁹, missachtet dieser Gedanke die **Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes durch den Parlamentsgesetzgeber** im AMNOG-System. Das Bundessozialgericht hat mehrfach entschieden, dass das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V einer weiteren gesetzlichen Konkretisierung für seine Umsetzung bedarf.²⁵⁰ Die vom Gesetzgeber gewählten Instrumente stellen dabei eine Entscheidung darüber dar, eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung zu gewährleisten. Dies entspricht der vom Bundesverfassungsgericht in ständiger

²⁴⁷ Siehe BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 20/17 R – Albiglutid, Rn. 31, zitiert nach juris; BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 21/17 R – Idelalisib, Rn. 24, zitiert nach juris.

²⁴⁸ BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 20/17 R – Albiglutid, Rn. 32, zitiert nach juris.

²⁴⁹ Vgl. zur erforderlichen Prognoseentscheidung *Hillgruber*, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts, Band IX, 3. Aufl. Heidelberg 2011, § 201 Rn. 66 ff.

²⁵⁰ So ausdrücklich für die Arzneimittelversorgung BSG, Urteil vom 13. Mai 2015, Az.: B 6 KA 18/14 R, Rn. 47, zitiert nach juris; BSG, Urteil vom 17. Februar 2016, Az.: B 6 KA 3/15 R, Rn. 46, zitiert nach juris.

Rechtsprechung betonten **weitgehenden sozialpolitischen Gestaltungsfreiheit des Gesetzgebers**; seine Entscheidungen sind anzuerkennen, solange seine Erwägungen weder offensichtlich fehlsam noch mit der Wertordnung des Grundgesetzes unvereinbar sind.²⁵¹ Auf diese Weise stellen sowohl das Festbetragssystem einerseits als auch das AMNOG-System andererseits **unterschiedliche und in sich geschlossene Systeme** dar, die die drei genannten Elemente in ein stimmiges Verhältnis zueinander bringen sollen.

c) Problematik der Angemessenheit

Schließlich würde sich auch die Frage stellen, ob der Eingriff in das Leistungsrecht der GKV-Versicherten noch in einem angemessenen Verhältnis zu den – möglicherweise hiermit verbundenen finanziellen Einsparungen – stünde. Auch hier würde das Problem darin bestehen, dass bei einer im AMNOG-System definitionsgemäß bereits gewährleisteten wirtschaftlichen und angemessenen Preisregulierung durch ein leistungserbringungsrechtliches Instrument zu rechtfertigen wäre, warum gleichwohl eine leistungsrechtliche Begrenzung gerechtfertigt wäre. Dies erscheint inhaltlich umso schwieriger, als das AMNOG-System zu einem **fairen Interessenausgleich zwischen der Solidargemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer** führt.²⁵² Angesichts dieses fairen Interessenausgleichs erscheint es fernliegend, jedenfalls aber in besonderem Maße begründungsbedürftig, eine Einschränkung des Leistungsrechts der GKV-Versicherten gleichwohl als angemessen qualifizieren zu wollen.

4.1.2 Entzug von geschützten Erwerbschancen

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:

Bei dem AMNOG-System handelt es sich um ein **Instrument des Leistungserbringungsrechts**, das in vielfältiger Weise die grundrechtlich gewährleistete Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer

²⁵¹ Vgl. z. B. BVerfG, Beschluss vom 18. Juli 2005, Az.: 2 BvF 2/01 – Risikostrukturausgleich, Rn. 127 ff., zitiert nach juris.

²⁵² Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 6. Juli 2010, BT-Drucksache 17/2413, Seite 32.

gemäß Artikel 12 Abs. 1 GG berührt. Die Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer wird durch belastende Eingriffe berührt, wie z. B. die verbindliche Festsetzung eines öffentlich-rechtlichen Herstellerabgabepreises oder die marktsteuernde Wirkung des Nutzenbewertungsbeschlusses.²⁵³ Bei der Rechtfertigung dieser Beeinträchtigung der Berufsausübungsfreiheit stellt das Bundessozialgericht angesichts der wenig konkreten materiell-rechtlichen Kriterien für die Erstattungsbetragsfestlegung auf die „**Struktur des Einigungs- und Aushandlungsprozesses**“²⁵⁴ ab. Dieses austarierte Verhandlungssystem bietet nach Sicht des 3. Senats eine **hinreichende Richtigkeitsgewähr**.²⁵⁵

Als Instrument des Leistungserbringungsrecht schafft das AMNOG-Verfahren jedoch zum Ausgleich auch **einfach-gesetzliche Rechte des pharmazeutischen Unternehmers, die Erwerbsmöglichkeiten für die Zukunft** begründen. Werden Leistungsanbieter wie pharmazeutische Unternehmer in ein öffentlich-rechtliches System eingebunden, in dem Leistungen oder Preise festgelegt werden, erwerben sie auch **Rechtsansprüche**.²⁵⁶ Derartige Rechte betreffen die zukünftigen Erwerbsmöglichkeiten des betreffenden pharmazeutischen Unternehmers und werden von der Berufsausübungsfreiheit des Artikel 12 Abs. 1 GG sowie Artikel 2 Abs. 1 GG geschützt. Werden derartige Rechtspositionen nachträglich entzogen, bedarf es einer gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage. Auch hier bietet die Festbetragsermächtigung keine Grundlage für einen Entzug dieser Rechtspositionen, zumal die hiermit verbundenen Eingriffs- und Rechtfertigungsfragen nicht vom Sozialgesetzgeber mit § 35 Abs. 1 SGB V adressiert wurden:

a) **Recht auf höheren Preis als Vergleichstherapie**

Für Arzneimittel mit einem festgestellten Zusatznutzen ist nach der normenvertraglichen Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V vorgesehen, dass für das Präparat ein **Zuschlag auf den Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie** zu vereinbaren ist. Das bedeutet, dass das entsprechende Arzneimittel also einen höheren Preis als die zweckmäßige Vergleichstherapie haben muss. Aufgrund dieses Zuschlagsmodus gibt es also – anders als im Festbetragsystem – nicht lediglich eine Erstattungshöchstgrenze, sondern einen **Rechtsanspruch auf einen oberhalb der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegenden**

²⁵³ Siehe hierzu Teil C. I. 2.1.3. und 2.1.4.

²⁵⁴ BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 20/17 R – Albiglutid, Rn. 42, zitiert nach juris.

²⁵⁵ Siehe BSG, a. a. O., Rn. 42, zitiert nach juris.

²⁵⁶ Vgl. BSG, Urteil vom 31. Mai 2006, Az.: B 6 KA 13/05 R – Clopidogrel, Rn. 63, zitiert nach juris.

gesetzlichen Mindestpreis.²⁵⁷ Solange kein neuer Nutzenbewertungsbeschluss vorliegt (der seinerseits nur aufgrund abschließender Aufgreifkriterien gefasst werden darf), kann dem pharmazeutischen Unternehmer dieses Recht auf einen – im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie – angemessenen höheren Preis nicht entzogen werden.

Ein Eingriff in dieses Recht wiegt umso schwerer, je größer das Ausmaß des – für die Erstattungsbetragshöhe maßgeblichen – festgestellten Zusatznutzens ist. Das AMNOG-System als *lex specialis* regelt abschließend, unter welchen Bedingungen durch einen neuen Nutzenbewertungsbeschluss der festgestellte Zusatznutzen (und das daran anknüpfende Recht auf einen bestimmten Mindestpreis) aufgehoben werden kann. Die Festbetragsermächtigung der § 35 Abs. 1 SGB V ist weder nach Ziel noch Inhalt dazu geeignet, hiervon abweichend die Entziehung dieses Rechts zu tragen.

b) Recht auf Vereinbarung von Praxisbesonderheit

In gleicher Weise sieht § 130b Abs. 2 SGB V vor, dass im Regelfall bei Arzneimitteln mit festgestelltem Zusatznutzen die **Anerkennung als Praxisbesonderheit** vertraglich zu vereinbaren ist. Auch dies ist eine für den pharmazeutischen Unternehmer günstige Regelung. Sie führt dazu, dass das jeweilige Arzneimittel unter erleichterten Bedingungen und ohne drohende Wirtschaftlichkeitsprüfungen von den Vertragsärzten verordnet werden kann. Damit handelt es sich um ein subjektives Recht, das dem pharmazeutischen Unternehmer einfach-gesetzlich eingeräumt wird. Auch hier gilt: Das AMNOG-System als spezialgesetzliche Regulierung legt abschließend fest, wann durch einen neuen Nutzenbewertungsbeschluss der festgestellte Zusatznutzen (und das daran anknüpfende Recht auf eine Vereinbarung als Praxisbesonderheit) entfällt. Eine parlamentsgesetzliche Entscheidung darüber, ob ein solcher Rechtsentzug auch darüber hinaus grundrechtlich gerechtfertigt sein kann, liegt der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V nachweislich nicht zugrunde.

²⁵⁷ In diese Richtung gehend auch BSG, Urteil vom 12. August 2021, Az.: B 3 KR 3/20 R – Dimethylfumarat (Urteilsgründe noch nicht veröffentlicht), wie sich aus dem hierzu veröffentlichten Terminbericht des Gerichts entnehmen lässt („Anspruch des pharmazeutischen Unternehmens [...] nach einem den Zusatznutzen feststellenden Beschluss eine höhere Vergütung für das gesamte im Dossier bezeichnete Anwendungsgebiet beanspruchen zu können.“), abrufbar unter: https://www.bsg.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/Terminberichte/2021_31_Terminbericht.pdf?blob=publicationFile&v=5.

c) Recht auf Auswahl von Vergleichstherapie

Im Übrigen wird pharmazeutischen Unternehmen in § 6 Abs. 2a Satz 1 AM-NutzenV bei mehreren zweckmäßigen Vergleichstherapien das **Recht** eingeräumt, den Zusatznutzen ihres Arzneimittel nach ihrer Wahl **gegenüber jeder dieser Vergleichstherapien** nachzuweisen. Damit ist es allein dem pharmazeutischen Unternehmer überlassen, so der Gesetzgeber, gegenüber welcher der gleichermaßen zweckmäßigen Vergleichstherapien er den Nachweis über den Zusatznutzen erbringt.²⁵⁸ Wie sich aus § 6 Abs. 2a Satz 2 AM-NutzenV entnehmen lässt, greift dieses Wahlrecht nur dann nicht, wenn das Hybridverfahren nach § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V zur Anwendung kommt.²⁵⁹ Umso mehr bedeutet dies aber, dass es keine Rechtfertigung dafür gibt, durch eine nachträgliche Folgeregulierung nach § 35 Abs. 1 SGB V dieses Wahlrecht zu entziehen.

d) Recht auf Gesamtintegrität des vertraglichen Interessenausgleichs

Wie oben dargelegt wurde, kann der Erstattungsbetrag schließlich auf **komplexen vertraglichen Bedingungen** beruhen, die den **fairen Interessenausgleich** zwischen der Solidargemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer reflektieren. Bei den dahinterliegenden Erwägungen, die vom Gesetzgeber als „**Preisstrukturmodell**“ bezeichnet werden, handelt es sich um *essentialia negotii*, die für die **wechselseitige Richtigkeits- und Angemessenheitsgewähr**²⁶⁰ des jeweiligen Erstattungsbetrages wesentlich sind. Die mit dem AMNOG-System einhergehenden belastenden Eingriffe, wie z. B. die verbindliche Festsetzung eines öffentlich-rechtlichen Herstellerabgabepreises oder die marktsteuernde Wirkung des Nutzenbewertungsbeschlusses²⁶¹, werden aufgrund dieser besonderen „**Struktur des Einigungs- und Aushandlungsprozesses**“²⁶² als gerechtfertigt angesehen.

All dies hindert die Vertragsparteien nach § 130b Abs. 1 SGB V zwar nicht daran, im Einklang mit den gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen

²⁵⁸ Siehe Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, BT-Drucksache 17/13770 vom 5. Juni 2013, Seite 26.

²⁵⁹ Siehe hierzu auch Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, a. a. O.: „*Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der Zusatznutzen weiterhin nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 SGB V als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 nachzuweisen.*“

²⁶⁰ Siehe BSG, a. a. O. – Albiglutid, Rn. 42, zitiert nach juris.

²⁶¹ Siehe hierzu Teil C. I. 2.1.3 und 2.1.4.

²⁶² BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 20/17 R – Albiglutid, Rn. 42, zitiert nach juris.

eine Erstattungsbetragsvereinbarung zu kündigen. Die Kündigung führt allerdings stets dazu, dass die Vereinbarung als solche beendet wird – und damit der **Interessenausgleich in seiner Gesamtheit** neu auszuhandeln ist. Das ist auch nachvollziehbar, da andernfalls für die (bisherige) Angemessenheit des Erstattungsbetrages relevante Bestandteile oder Preiskonditionen wegfallen könnten, ohne dass sich dies auf den Erstattungsbetrag auswirken würde. Eine Kündigung erfolgt in der Regel demgegenüber gerade deswegen, weil sich aus Sicht der kündigenden Vertragspartei preisrelevante Parameter geändert haben, die die Angemessenheit des bisherigen Erstattungsbetrag in Frage stellen. Würde der vereinbarte Erstattungsbetrag nun aber isoliert als preisliche Grundlage für eine Folgeregulierung durch Festbetrag herangezogen, ohne die ihm zugrundeliegenden vertraglichen Bedingungen und preisstrukturellen Elemente einzubeziehen, würde die Verknüpfung zwischen dem **Eingriff in die Berufungsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer** durch Erstattungsbetragsregulierung einerseits und dem konsensualen-kooperativen Modus für einen **kompensierenden Interessenausgleich** andererseits **aufgebrochen**.²⁶³

Auch hier gilt: Der Sozialgesetzgeber hätte sich unter Abwägung der grundrechtlich geschützten Belange damit beschäftigen müssen, ob eine solche nachträgliche „Zerlegung“ des vertraglichen Interessenausgleichs in fiktive Einzelkomponenten, die in ihrer Gesamtheit die Angemessenheit des Erstattungsbetrages konstituieren, zur Erreichung einer wirtschaftlichen Versorgung tatsächlich geeignet, erforderlich und angemessen wäre. Eine derartige Abwägung liegt der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V jedoch nachweislich nicht zugrunde, weil es bei ihrer Einführung im Jahre 1989 zu einer solchen grundrechtlichen Eingriffslage gar nicht kommen konnte.

4.2 Kompetenz-/ermessensrechtliche Überforderung der Ermächtigung

Diese Überlegungen zum grundrechtlichen Perspektivwechsel einer nachträglichen Umregulierung von AMNOG-Arzneimitteln durch das Festbetragssystem machen deutlich, dass die hiermit verbundenen Eingriffslagen bei Einführung der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V durch den Parlamentsgesetzgeber nicht bezweckt oder intendiert waren. Es kommt bei einem solchen „Switch“ zu weitreichenden Grundrechtseingriffen auf Seiten der GKV-Versicherten sowie pharmazeutischen Unternehmer, die sich prima facie nur schwer rechtfertigen lassen.

²⁶³ Der Gesetzgeber sieht in der Sondervorschrift des § 130b Abs. 8a Satz 1, 3 SGB V zwar eine – in der Sache durchaus problematische – nachträgliche Aufspaltung zwischen Vertrag und Preis vor, ordnet diese aber explizit an. Eine vergleichbare Anordnung lässt sich dem § 35 Abs. 1 SGB V nicht entnehmen.

Umso schwerer wiegt, dass diese Grundrechtseingriffe **weder dem Sozialgesetzgeber vor Augen standen noch im Normtext des § 35 SGB V Anklang gefunden haben**. Dies wäre aber verfassungsrechtlich notwendig gewesen, da für entsprechende Grundrechtseingriffe – vor allem in Form einer delegierten untergesetzlichen Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss – nach dem **Parlamentsvorbehalt, Bestimmtheitsgebot und Demokratieprinzip** eine hinreichende parlamentsgesetzliche Ermächtigungsgrundlage erforderlich ist, die solche Grundrechtseingriffe legitimiert und diese in hinreichender Weise anleitet. Die mit einem nachträglichen Systemwechsel verbundenen freiheits- wie gleichheitsrechtlichen Eingriffe würden die Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V deswegen sowohl **kompetenz- wie ermessensrechtlich überfordern**:

4.2.1 Kompetenzrechtliche Grenzen bei Systemwechsel

Die dem Gemeinsamen Bundesausschuss eingeräumte untergesetzliche Normsetzungsbefugnis in § 35 SGB V ist **nicht grenzenlos**. Sie beschränkt sich von vornherein auf diejenigen Anwendungsfälle, die vom Parlamentsgesetzgeber in verfassungsrechtlich zulässiger Weise auf den Gemeinsamen Bundesausschuss delegiert wurden. In diesem Zusammenhang ist vor allem dem **Wesentlichkeitsgrundsatz, Bestimmtheitsgebot** sowie dem **Demokratieprinzip** hinreichend Rechnung zu tragen:

a) Wesentlichkeitsgrundsatz

Nach dem **Wesentlichkeitsgrundsatz** muss der Gesetzgeber alle wesentlichen Entscheidungen für die Grundrechtsausübung selbst treffen.²⁶⁴ Je intensiver diese Eingriffe sind und je rechtfertigungsbedürftiger sie erscheinen, desto eher müssen die grundrechtlichen Belange und Abwägungsfragen vom Parlamentsgesetzgeber selbst beantwortet und geregelt worden sein.²⁶⁵ Der Wesentlichkeitsgrundsatz wirkt sich nicht nur dabei aus, ob ein Parlamentsgesetz erforderlich ist, sondern auch, welche Regelungsdichte dieses Gesetzes haben muss.²⁶⁶ Nach Rechtsprechung des Bundessozialgerichts kommt dem Parlamentsgesetzgeber dabei **besonders im Bereich der Normsetzungsdelegation** an

²⁶⁴ Ständige Rechtsprechung, hierzu z. B. BVerfG, Beschluss vom 17. Februar 2016, Az.: 1 BvL 8/10, Rn. 59, zitiert nach juris; BVerfG, Urteil vom 06. Juli 1999, Az.: 2 BvF 3/90, Rn. 125, zitiert nach juris; BVerfG, Beschluss vom 27. November 1990, Az.: 1 BvR 402/87, Rn. 74, zitiert nach juris.

²⁶⁵ Siehe *Grzeszick*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 20 Rn. 105 f., Werkstand: 94. EL Januar 2021.

²⁶⁶ Vgl. *Grzeszick*, a. a. O., Rn. 106; *Ossenbühl*, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts, Band V, 3. Aufl. Heidelberg 2007, § 101 Rn. 53.

Selbstverwaltungsträger eine **gesteigerte Verantwortung** zu.²⁶⁷ 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.“²⁶⁸

In diesem Zuge hat auch das Bundesverfassungsgericht betont, dass im Rahmen der Delegation von Normsetzung an die Träger funktionaler Selbstverwaltung die entsprechenden Delegationsvorschriften dem Wesentlichkeitsgrundsatz zu entsprechen haben. Insbesondere wird verlangt, dass entsprechende Delegationsnormen mit Blick auf die Intensität der durch sie bewirkten Grundrechtseingriffe hinreichend bestimmte Vorgaben zu den **Regelungszielen und zu der Reichweite des Ermächtigungsrahmens** enthalten.²⁶⁹

b) Bestimmtheitsgebot nach Artikel 80 Abs. 1 GG

Seit dem grundlegenden „Methadon“-Urteil des Bundessozialgerichts steht zudem fest, dass eine dem Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzlich überantwortete Normsetzungsbefugnis **den Anforderungen des Artikel 80 Abs. 1 Satz 2 GG entsprechen muss**.²⁷⁰ Diese Vorschrift enthält ein besonderes Bestimmtheitsgebot für Rechtsverordnungsermächtigungen. Danach müssen **Inhalt, Zweck und Ausmaß** der Normsetzungsermächtigung im Parlamentsgesetz selbst festgelegt sein. Diesen Anforderungen unterliegt nach Rechtsprechung des Bundessozialgerichts auch die Delegation untersetzlicher Normsetzungsbefugnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss. Auf dieser Linie liegt, dass der 1. Senat des Bundessozialgerichts im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss entschieden hat, dass die Arzneimittel-Richtlinie so zu prüfen ist, *„wie wenn der Bundesgesetzgeber derartige Regelungen in Form einer untergesetzlichen Norm – etwa einer Rechtsverordnung – selbst erlassen hätte.“²⁷¹*

²⁶⁷ Vgl. BSG, Urteil vom 20. März 1996, Az.: 6 RKa 62/94 – Methadon, Rn. 40, zitiert nach juris.

²⁶⁸ BSG, Urteil vom 20. März 1996, Az.: 6 RKa 62/94 – Methadon, Rn. 40, zitiert nach juris.

²⁶⁹ Siehe hierzu etwa BVerfG, Beschluss vom 15. August 2018, Az.: 1 BvR 1780/17, 1 BvR 1781/17, Rn. 18, 22, zitiert nach juris.

²⁷⁰ Vgl. BSG, Urteil vom 20. März 1996, Az.: 6 RKa 62/94 – Methadon, Rn. 31, 32, 38, zitiert nach juris,

²⁷¹ BSG, Urteil vom 1. März 2011, Az.: B 1 KR 10/10 R, Rn. 37, zitiert nach juris; BSG, Urteil vom 1. März 2011, Az.: B 1 KR 7/10 R, Rn. 26, zitiert nach juris.

c) Demokratieprinzip

Nach der Judikatur des Bundesverfassungsgerichts haben die GKV-Versicherten nach Artikel 2 Abs. 1 GG einen Anspruch auf eine verfassungsmäßige Ausgestaltung ihrer Leistungsrechte.²⁷² Hieran anknüpfend hat der 1. Senat des Bundesverfassungsgerichts mit Urteil vom 10. November 2015 erstmals formuliert, welche **spezifischen Anforderungen an die untergesetzlichen Normsetzungsbefugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses** in verfassungsrechtlicher Hinsicht zu stellen sind.²⁷³ Der Entscheidung lässt sich entnehmen, dass es Fälle geben kann, in denen die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Richtlinien keine hinreichende demokratische Legitimation besitzen und nicht verfassungsgemäß sind. Dabei soll es vor allem darauf ankommen, *„wie weit der Ausschuss für seine zutreffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist“*²⁷⁴. An dieser Linie hat der 1. Senat des Bundesverfassungsgerichts – in wechselnder Besetzung – auch in nachfolgenden Entscheidungen festgehalten.²⁷⁵ Insoweit kann man von einer mittlerweile gefestigten Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts sprechen.

Im Lichte dieser bundesverfassungsgerichtlichen Rechtsprechung prüfen die Senate des Bundessozialgerichts in den entsprechenden Fällen seitdem regelmäßig, ob der Gemeinsame Bundesausschuss in dem fraglichen Regelungsbereich **hinreichend gesetzlich angeleitet** ist. In der Terminologie des Bundessozialgerichts spricht man davon, ob der Gemeinsame Bundesausschuss für seine jeweils zu treffenden Entscheidungen vom Gesetzgeber *„inhaltlich hinreichend normdicht“* angeleitet ist. Dabei legt das Bundessozialgericht Wert darauf, dass Bedeutung und Reichweite der jeweils in Rede stehenden Entscheidungskompetenz durch das gesetzliche Normprogramm begrenzt ist.²⁷⁶

²⁷² BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005, Az.: 1 BvR 347/98, Rn. 48 ff., zitiert nach juris; BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015, Az.: 1 BvR 2056/12, Rn. 20, zitiert nach juris; BVerfG, Beschluss vom 22. Mai 2020, Az.: 1 BvR 410/19, Rn. 10, zitiert nach juris.

²⁷³ BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015, Az.: 1 BvR 2056/12.

²⁷⁴ BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015, Az.: 1 BvR 2056/12, Rn. 22, zitiert nach juris.

²⁷⁵ Siehe etwa BVerfG, Beschluss vom 6. Oktober 2016, Az.: 1 BvR 292/16, Nr. 24, zitiert nach juris; BVerfG, Beschluss vom 16. Juni 2017, Az.: 1 BvR 1877/15, Rn. 13, zitiert nach juris; BVerfG, Beschluss vom 22. Mai 2020, Az.: 1 BvR 410/19, Rn. 10, zitiert nach juris.

²⁷⁶ Siehe hierzu beispielsweise BSG, Urteil vom 19. April 2016, Az.: B 1 KR 28/15 R, Rn. 29, zitiert nach juris; BSG, Urteil vom 13. Dezember 2016, Az.: B 1 KR 2/16 R, Rn. 17, 19, zitiert nach juris; BSG, Urteil vom 20. April 2016, Az.: B 3 KR 18/15 R, Rn. 21, zitiert nach juris.

d) Kompetenzrechtliche Problematik

In der praktischen Anwendung der obigen Grundsätze auf Normsetzungsbefugnisse von Selbstverwaltungsträgern im GKV-System ist die bisherige Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts sowie Bundessozialgerichts bisher eher großzügig. Dies liegt nicht zuletzt daran, dass es grundsätzlich eine wertungsmäßige und graduelle Frage ist, ob eine gesetzliche Vorschrift inhaltlich hinreichend die mit ihr verfolgte Normsetzung legitimiert. Im vorliegenden Fall ist dies Situation jedoch **strukturell anders**. Es geht weniger darum, ob der Gesetzgeber in § 35 Abs. 1 SGB V inhaltlich hinreichend normdicht den Gemeinsamen Bundesausschuss bei der nachträglichen Folgeregulierung eines AMNOG-Arzneimittels angeleitet hat, sondern ob eine solche Regulierung dem Grunde nach hiervon gedeckt wäre.

Angesichts des mit einer solchen Folgeregulierung verbundenen **grundrechtlichen Perspektivwechsels**²⁷⁷ ist freilich nicht ansatzweise ersichtlich, dass das Instrument der Festbeträge auch eingesetzt werden können soll, wenn die Preise der betreffenden Arzneimittel nicht frei vom Hersteller festgesetzt, sondern in einem besonderen Verwaltungsverfahren im Wege des Interessenausgleichs zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots festgelegt wurde wurden. Dies liegt bereits daran, dass die Festbetragsregelung im Jahre 1989 geschaffen wurde und es damals keine reglementierten Arzneimittelpreise gab, geschweige denn das AMNOG-Verfahren. Damit konnte von vornherein diese Ermächtigungsgrundlage nicht die grundrechtlichen Folgen in den Blick nehmen, die bei Benutzung dieses Instruments in einem regulierten Arzneimittelmarkt entstehen. Hierzu musste und konnte der parlamentarische Gesetzgeber keine Entscheidung treffen.

Diesem Umstand kann man auch nicht mit dem Hinweis begegnen, der Gesetzgeber habe mit Einführung des AMNOG-Systems zum 1. Januar 2011 zu erkennen gegeben, dass er auch eine nachträgliche Regulierung dieser Arzneimittel durch Festbetrag gutheiße. Fakt ist: Nicht nur hat der Wortlaut in § 35 Abs. 1 SGB V seitdem keine Änderung erfahren, die die nachträgliche Einbeziehung von erstattungsbetragsgeregelten AMNOG-Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen betrifft. Vielmehr wurde der Vorrang des AMNOG-Systems auch durch das **Gesetz zur Stärkung der**

²⁷⁷ Siehe hierzu oben Teil C. III. 4.1.

Arzneittelversorgung in der GKV (AMVSG) vom 4. Mai 2017²⁷⁸ nochmals bestätigt. Mit diesem Gesetz wurde die Vorschrift des § 35 Abs. 1a SGB V a. F. ersatzlos gestrichen. Sie ermöglichte dem Gemeinsamen Bundesausschuss ursprünglich, eine Festbetragsgruppe ausschließlich mit Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen zu bilden. Voraussetzung hierfür war, dass mindestens drei Arzneimittel in diese Gruppe einbezogen wurden. Die Abschaffung dieser Vorschrift wurde gerade damit begründet, dass die „Preisbildung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen [...] damit **nicht mehr frei** [ist], sondern [...] dem belegten Zusatznutzen“²⁷⁹ folgt. Auch wenn sich der Gesetzgeber hierbei auf die Abschaffung des § 35 Abs. 1a SGB V a. F. bezog, wäre nicht nachvollziehbar, warum dieser Gedanke nicht gleichermaßen außerhalb der von dieser Vorschrift geregelten Konstellationen greifen sollte. Dies gilt umso mehr, als der Gesetzgeber zusätzlich unterstrich, dass es für AMNOG-Arzneimittel ein **bewährtes Preisbildungsinstrument** gibt, das es unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen konsequent weiter zu entwickeln gilt.²⁸⁰

4.2.2 Gleichheitsrechtliche Probleme und Ermessensausübung

Eine nachträgliche Einbeziehung von AMNOG-Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe würde aber nicht nur freiheitsrechtliche, sondern **auch gleichheitsrechtliche Fragen** nach Artikel 3 Abs. 1 GG aufwerfen, auf die das Festbetragssystem keine Antwort gibt (und mangels legislatorischer Befassung hiermit auch nicht geben kann). Im AMNOG-System werden auf gesetzlicher Grundlage bestimmte **Nutzen- und Preisrelationen zwischen Arzneimitteln** begründet, die zu gleichheitsrelevanten Sachverhalten führen. Eine Rückgängigmachung dieser Entscheidungen im Wege einer Ermessensentscheidung bedürfte einer spezifischen parlamentsgesetzlichen Grundlage, die die Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V nicht bietet:

²⁷⁸ Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungstärkungsgesetz – AMVSG) vom 4. Mai 2017, BGBl. Jahrgang 2017 Teil I Nr. 25 vom 12. Mai 2017, Seite 1050.

²⁷⁹ Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungstärkungsgesetz – AMVSG) vom 7. November 2016, BT-Drucksache 18/10208, Seite 26 (Hervorhebung vom Verfasser).

²⁸⁰ Es bestünden „[f]ür **andere Arzneimittel** [...] *Steuerungsinstrumente wie z. B. Festbeträge und Rabattverträge, die einen wichtigen Beitrag zur Sicherstellung der Versorgung und ihrer Finanzierbarkeit leisten.*“, vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV, a. a. O., Seite 18 (Hervorhebung vom Verfasser).

a) Gleichheitssatz und Delegation von Normsetzungsbefugnissen

Der allgemeine Gleichheitssatz des Artikel 3 Abs. 1 GG gebietet dem Gesetzgeber, wesentlich Gleiches gleich und wesentlich Ungleiches ungleich zu behandeln. Artikel 3 Abs. 1 GG ist jedenfalls dann verletzt, „wenn sich ein vernünftiger, sich aus der Natur der Sache ergebender oder sonst wie sachlich einleuchtender Grund für die gesetzliche Differenzierung oder Gleichbehandlung nicht finden lässt“²⁸¹. Weiterhin ist der allgemeine Gleichheitssatz auch dann verletzt, wenn eine Gruppe von Normadressaten oder Normbetroffenen im Vergleich zu einer anderen Gruppe anders behandelt wird, obwohl zwischen beiden Gruppen keine Unterschiede von solcher Art und solchem Gewicht bestehen, dass sie die unterschiedliche Behandlung rechtfertigen können.²⁸² Genauere Maßstäbe und Kriterien dafür, unter welchen Voraussetzungen im Einzelfall das Willkürverbot oder das Gebot verhältnismäßiger Gleichbehandlung durch den Gesetzgeber verletzt ist, lassen sich nicht abstrakt und allgemein, sondern nur bezogen auf die jeweils betroffenen unterschiedlichen Sach- und Regelungsbereiche bestimmen.²⁸³

Mit jeder gesetzlichen Regelung werden zwangsläufig regelungsbedürftige Sachverhalte von anderen nicht als regelungsbedürftig angesehenen Sachverhalten abgegrenzt und insofern unterschiedlich behandelt. Insbesondere in der Sozialgesetzgebung kommt es regelmäßig zu **gleichheitsrelevanten Grundentscheidungen**, die zu Ungleich- und Gleichbehandlungen führen.²⁸⁴ Auch hier gilt allerdings: Nach dem vom Bundesverfassungsgericht entwickelten **Wesentlichkeitsgrundsatz**²⁸⁵ muss der Gesetzgeber alle für die Ausübung der Grundrechte wesentlichen Maßnahmen selbst regeln und darf diese nicht pauschal auf andere Akteure delegieren. Dies gilt **auch und gerade im Bereich gleichheitsrechtlicher Fallgestaltungen**, insbesondere bei der Regelung von Konkurrenzsituationen.²⁸⁶ Es spielt

²⁸¹ Ständige Rechtsprechung, siehe z. B. BVerfG, Beschluss vom 5. Oktober 1993, Az.: 1 BvL 34/81, Rn. 39, zitiert nach juris.

²⁸² Ständige Rechtsprechung, siehe z. B. BVerfG, Beschluss vom 18. Juli 2005, Az.: 2 BvF 2/01 – Risikostrukturausgleich, Rn. 126, zitiert nach juris.

²⁸³ Ständige Rechtsprechung, z. B. BVerfG, Beschluss vom 8. Juni 2004, Az.: 2 BvL 5/00, Rn. 64, zitiert nach juris.

²⁸⁴ Siehe BVerfG, Beschluss vom 18. Juli 2005, Az.: 2 BvF 2/01 – Risikostrukturausgleich, Rn. 133, zitiert nach juris.

²⁸⁵ Siehe hierzu oben Teil C. III. 4.2.1. a)

²⁸⁶ Vgl. BVerfG, Urteil vom 19. Dezember 2017, Az.: 1 BvL 3/14, 1 BvL 4/14 – NC Humanmedizin, Rn. 114 f., zitiert nach juris.

also eine verfassungsrechtliche Rolle, welcher staatliche Akteur im Rechtssystem eine gleichheitsrelevante Entscheidung trifft.

Dabei ist zu betonen, dass der **gleichheitsrechtliche Gestaltungsspielraum des Parlamentsgesetzgebers größer** ist als derjenige exekutiver Normgeber. Während der Gesetzgeber, so das Bundesverfassungsgericht, „*grundsätzlich einen weiten Spielraum für seine Gestaltung besitzt und dabei auch Gleich- und Ungleichstellungen anordnen kann, wenn sie sachgerecht sind, ist der Verordnunggeber enger gebunden.*“²⁸⁷ Er hat im wohlverstandenden Sinne der jeweils zugrundeliegenden Normsetzungsbefugnis zu handeln. Insbesondere, so das Bundesverfassungsgericht, liegt eine Korrektur von **legislativen Entscheidungen über die Angemessenheit von Entschädigungen** außerhalb der gesetzlichen Ermächtigung.²⁸⁸

Vor dem Hintergrund dieser bundesverfassungsgerichtlichen Judikatur hat das Bundessozialgericht geurteilt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss „*wegen seiner verfassungsrechtlichen Stellung als Exekutivorgan in besonderer Weise an das Gleichbehandlungsgebot gebunden*“²⁸⁹ ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss darf insbesondere **keine Differenzierungen** vornehmen, so das Bundessozialgericht,

*„die im Ergebnis auf eine **Korrektur der Entscheidungen des Gesetzgebers** hinauslaufen würden“*²⁹⁰

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat insofern nicht nur aufgrund seiner einfach-gesetzlich abgeleiteten Normsetzungsbefugnis einen geringeren Gestaltungs- und Beurteilungsspielraum als der Parlamentsgesetzgeber.²⁹¹

b) Gleichheitsrelevante Folgen eines nachträglichen „Switches“

Eine nachträglicher „Switch“ führt vor diesem Hintergrund nicht nur freiheitsrechtlich²⁹², sondern auch gleichheitsrechtlich zu **weitreichenden Folgen**. Dies kann anhand der nachfolgenden drei Beispiele illustriert werden:

²⁸⁷ BVerfG, Urteil vom 31. Dezember 1961, Az.: 1 BvR 1137/59, 1 BvR 278/60, Rn. 23, zitiert nach juris.

²⁸⁸ Siehe BVerfG, a. a. O., Rn. 24, zitiert nach juris.

²⁸⁹ BSG, Urteil vom 16. September 1997, Az.: 1 RK 32/95 – Immuno-augmentative Therapie, Rn. 32, zitiert nach juris.

²⁹⁰ BSG, a. a. O., Rn. 32, zitiert nach juris (Hervorhebung vom Verfasser).

²⁹¹ Siehe hierzu *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, Tübingen 2000, Seite 235.

²⁹² Hierzu bereits oben Teil C. III. 4.1.

(i) Gruppenbildung ohne zweckmäßige Vergleichstherapie

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, dergegenüber der Zusatznutzen belegt wurde. Die hiermit verbundene Trennung von zwei nach den Kriterien des AMNOG-Systems als **gleichheitsrelevant angesehenen Vergleichsprodukten** ist offenkundig problematisch, jedenfalls aber rechtfertigungsbedürftig.

Dieses Problem zeigt sich auch im oben dargestellten Acridinium-Fall.²⁹³ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sich dort darauf berufen, dass der für den Wirkstoff Acridinium 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.²⁹⁴ 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.

(ii) Vermischung von Arzneimitteln mit/ohne Zusatznutzen

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 obigen Acridinium-Fall.²⁹⁵ Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach den vorgegebenen Kriterien

²⁹³ Siehe oben Teil B. III. 2.2. Hier soll die zweckmäßige Vergleichstherapie, gegenüber der Acridinium einen beträchtlichen Zusatznutzen gezeigt hat (Formoterol), nicht in die gleiche Festbetragsgruppe einbezogen werden.

²⁹⁴ Siehe Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungsnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2 vom 11. Mai 201, abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7527/2021-05-11_AM-RL-IX-X_SN_Anticholinergika_G1S2_TrG.pdf.

²⁹⁵ Siehe oben Teil B. III. 2.2. Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt danach, sowohl den Wirkstoff Acridinium als auch den Wirkstoff Umeclidinium in eine Festbetragsgruppe einzubeziehen, obwohl allein Acridinium bei gleichen zweckmäßigen Vergleichstherapien in der Lage war, einen (beträchtlichen) Zusatznutzen zu belegen.

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.

(iii) Vermischung von AMNOG/Nicht-AMNOG

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 obigen Acridinium-Fall geschehen.²⁹⁶ 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.

Bei AMNOG-Arzneimitteln mit Zusatznutzen schlägt sich diese Ungleichbehandlung auch darin nieder, dass bei diesen Arzneimitteln nach der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V bei der Vereinbarung/Festsetzung des Erstattungsbetrags u. a. die **Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel (VAM)** zu berücksichtigen sind (vgl. §§ 5 Abs. 2, 6 Abs. 4 RahmenV). Sind die Preise dieser Präparate niedriger als der Einführungspreis des bewerteten AMNOG-Arzneimittels, führt dies zwangsläufig zu einem tendenziell niedrigeren Erstattungsbetrag. Diese vergleichbaren Arzneimittel stellen gleichzeitig aber die Gesamtmenge von Arzneimittel dar, mit denen das AMNOG-Arzneimittel ganz oder teilweise in einer Festbetragsgruppe gemeinsam reguliert würde. Während der Erstattungsbetrag im AMNOG-System schon unter Einbeziehung der Preise dieser Produkte festgelegt wurde, käme es im Festbetragssystem nochmals zu einer preislichen Berücksichtigung dieser Produkte. Im Ergebnis

²⁹⁶ Siehe oben Teil B .III. 2.2. Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt danach, sowohl den Wirkstoff Acridinium als auch den Wirkstoff Umeclidinium in eine Festbetragsgruppe einzubeziehen, obwohl allein Acridinium bei gleichen zweckmäßigen Vergleichstherapien in der Lage war, einen (beträchtlichen) Zusatznutzen zu belegen.

käme es daher bei einem AMNOG-Arzneimittel zu einer Art „**Doppelabschlag**“, die bei sonstigen Arzneimitteln nicht existiert. Auch dies wäre eine grundsätzlich rechtfertigungsbedürftige Ungleichbehandlung.

c) Ermessensrechtliche Problematik

Vor dem Hintergrund dieser Beispiele stößt der nachträgliche „Switch“ zum Festbetragssystem in **zweifacher Hinsicht** auf gleichheitsrechtliche Probleme:

Zum einen wird man (auch) unter ermessensrechtlichen Vorzeichen von vornherein bezweifeln dürfen, ob die Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V hinreichend inhaltlich bestimmt ist. Zwar wurde vom Bundessozialgericht bereits entschieden, dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen des § 35 Abs. 1 SGB V einen Gestaltungsspielraum bei der **Entscheidung über Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Gruppe** besitzt.²⁹⁷ Diese Judikatur betrifft allerdings nicht die Frage, ob und unter welchen Bedingungen der Gemeinsame Bundesausschuss ein **AMNOG-Arzneimittel nachträglich in eine Festbetragsgruppe** einbeziehen kann. Bereits freiheitsrechtlich wäre aufgrund des hiermit verbundenen grundrechtlichen Perspektivwechsels erforderlich gewesen, dass die für die Ausübung dieses Entschließungsermessens **relevanten ermessenslenkenden und -begrenzenden Kriterien gesetzlich vorgegeben** worden wären. Für die Ausübung des Auswahlermessens gilt dies gleichheitsrechtlich ebenfalls.

Zum anderen würden die mit der Ermessensausübung verbundenen Entscheidungen in vielen Fällen auf eine **Korrektur der parlamentsgesetzlichen Grundentscheidungen** darüber hinauslaufen, welche Gruppenvergleiche als gleichheitsrelevant anzusehen sind (z. B. Vergleich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie). Der Gemeinsame Bundesausschuss darf jedoch nach Rechtsprechung des Bundessozialgerichts **keine Differenzierungen** vornehmen „*die im Ergebnis auf eine Korrektur der Entscheidungen des Gesetzgebers hinauslaufen würden*“²⁹⁸ Eben dies würde jedoch geschehen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss die im AMNOG-System begründeten **Nutzen- und Preisrelationen zwischen Arzneimitteln** auflösen würde, die zu gleichheitsrelevanten Sachverhalten führen. Hier käme es zur

²⁹⁷ Siehe hierzu etwa BSG, Urteil vom 1. März 2011, Az.: B 1 KR 10/10 R, Rn. 38, zitiert nach juris; BSG, Urteil vom 1. März 2011, Az.: B 1 KR 7/10 R, Rn. 27, zitiert nach juris.

²⁹⁸ BSG, a. a. O., Rn. 32, zitiert nach juris (Hervorhebung vom Verfasser).

Rückgängigmachung gesetzlich angelegter gleichheitsrelevanter Entscheidungen im Ermessenswege, was einer spezifischen parlamentsgesetzlichen Grundlage bedürfte, die die Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V nicht bietet.

D. ZUSAMMENFASSUNG DER EINZELNEN ERGEBNISSE

I. Anwendungskonkurrenzen und Kollisionsnormen

1. 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.
2. 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.
3. 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.

4. 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.

II. Teleologisches Spezialitätsverhältnis nach Zielrichtung

Normative Weichenstellungen des Festbetragssystems

5. 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.
6. 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**.
7. 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

8. 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 **vergleichsweisen 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.
9. 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.
10. 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.

III. Rechtssystematisches Spezialitätsverhältnis nach Anwendungsfolgen

11. 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

12. 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

13. 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.

14. 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

15. 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

16. 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 Erstattungsbetrages durch Festbetrag vorsehen würde. Daran fehlt es jedoch:

Fortbestehende Pflicht zur Vereinbarung von Erstattungsbetrag

17. 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.

18. 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

19. 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.
20. 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

21. 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.

22. 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

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

Nichtabbildung des tatsächlichen Preismodells

24. 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.
25. 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

26. 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.

27. 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

28. 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**.

IV. Verfassungsrechtliches Spezialitätsverhältnis nach Eingriffslagen

29. 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

30. 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

31. 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.
32. 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.
33. 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

34. 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.
35. 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.
36. 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.
37. 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

38. 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

39. 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.“*
40. 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.
41. 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.
42. 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.

43. 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

44. 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:

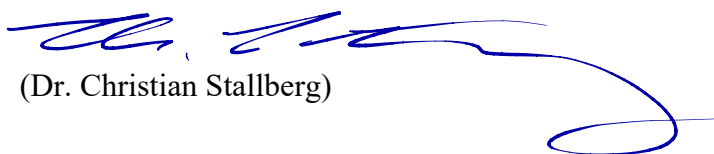
- So kommt es z. B. zu gleichheitsrechtlichen Problemen, wenn einem **AMNOG-Arzneimittel ein Zusatznutzen** attestiert wurde und das Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe einbezogen wird, die **nicht die zweckmäßige Vergleichstherapie beinhaltet**, der gegenüber der Zusatznutzen belegt wurde. Die hiermit 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.
45. 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)