

RPG

Band 19 | Heft 1 | 2013

1 | 2013

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

■ **Die verfassungsrechtliche Stellung des Gemeinsamen Bundesausschusses im System der Gesetzlichen Krankenversicherung**

■ **AMNOG in der Umsetzung: Preisregulierung als Innovationsbremse?**

■ **20. Mitgliederversammlung der GRPG und wissenschaftliches Symposium**

■ **Buchbesprechungen:**

Partizipative Gesundheitspolitik als Gesellschaftspolitik

Werkstattbericht der gesundheitspolitischen Vordenker

Arzneimittelgesetz: AMG, Kommentar

HERAUSGEBER

A. P. F. Ehlers
E. Deutsch
P. Oberender
E. Wille
M. Feldmann
J. Stoschek (Schriftleitung)

MITHERAUSGEBER

B. Bender
B. Brennecke
R. von Eisebeck
G. Fischer
O. Kirst
M. Linz
H. Platzer
U. A. Richter
G. Schneider
G. Schulte
A. Tecklenburg
V. Ulrich
A. Widmann-Mauz
Chr. Will

Autoren des Heftes

Peter Axer
Dieter Cassel
Andreas Heigl
Dr. Andreas Meusch
Jürgen Stoschek
Astrid Wenke

Editorial

Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erlassenen Richtlinien haben weitreichende Auswirkungen auf den Leistungsumfang der Gesetzlichen Krankenversicherung und damit auch auf die Versorgung von Patienten. In diesem Zusammenhang stellt sich immer wieder die Frage nach der verfassungsrechtlichen Stellung des G-BA im System der Gesetzlichen Krankenversicherung. Der Sozialrechtler Professor Peter Axer von der Universität Heidelberg hat sich beim Symposium der GRPG im Januar in Berlin ausführlich mit der Thematik auseinandergesetzt; seine sehr lesenswerten Antworten finden Sie in diesem Heft.

Seit nunmehr zwei Jahren ist das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) in Kraft, mit dem der Gesetzgeber regulatorisches Neuland betreten hat. Zeit also eine erste Zwischenbilanz zu ziehen. Professor Dieter Cassel von der Universität Duisburg-Essen und Dr. Andreas Heigl, München haben sich der Mühe unterzogen und den bisherigen Anwendungsvollzug des AMNOG auf Fehlentwicklungen und Korrekturerfordernisse hin untersucht. Während viele im AMNOG bereits eine Erfolgsgeschichte sehen, kommen die beiden Autoren mit ihrer kritischen Würdigung der neuen Preisregulierungen auf dem Arzneimittelmarkt jedoch zu einem anderen Ergebnis, das in der gesundheitspolitischen Diskussion der nächsten Zeit Beachtung verdient. Dass es noch vor der Bundestagswahl zu Korrekturen kommt, ist nicht zu erwarten. Angesichts der im Beitrag beschriebenen versorgungs- und industriepolitisch relevanten Neben- und Folgewirkungen des AMNOG sind Nachbesserungen nach der Wahl hingegen nicht auszuschließen.

Jürgen Stoschek
Josef-Jägerhuber-Str. 4
82319 Starnberg

Der Gemeinsame Bundesausschuss im Brennpunkt gesundheitspolitischer Entscheidungen

Die verfassungsrechtliche Stellung des Gemeinsamen Bundesausschusses im System der Gesetzlichen Krankenversicherung
Peter Axer 3

Übersicht

AMNOG in der Umsetzung:
Preisregulierung als Innovationsbremse?
Dieter Cassel | Andreas Heigl, 10

Buchbesprechungen

Partizipative Gesundheitspolitik als Gesellschaftspolitik
Dr. Andreas Meusch 28

Werkstattbericht der gesundheitspolitischen Vordenker
Dr. Andreas Meusch 29

Arzneimittelgesetz: AMG, Kommentar
Astrid Wenke 30

Mitteilungen der Gesellschaft

20. Mitgliederversammlung der GRPG und wissenschaftliches Symposium
Jürgen Stoschek 31

Wissenschaftliches Symposium:
Der Rettungsdienst – Stiefkind der Gesundheitsversorgung? 32

Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG) hat sich die Förderung des interdisziplinären Austausches und der wissenschaftlichen Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes aber auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zum Ziel gesetzt. Durch eine Vertiefung rechtlicher, volkswirtschaftlicher, ethischer und medizinischer Gesichtspunkte will die GRPG zu einer Verbesserung des gegenseitigen Verständnisses im Gesundheitswesen beitragen.

Zu diesem Zweck hat die GRPG einen Jahrespreis in Höhe von 2500 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten ausgeschrieben, der bevorzugt an Nachwuchswissenschaftler vergeben wird. Das Thema der Arbeit soll den Zielen der GRPG entsprechen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“. Sie darf in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein. Die Arbeiten müssen beim Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Widenmayerstraße 29, 80538 München, bis spätestens zum 31. Mai des laufenden Jahres eingegangen sein.

Recht und Politik im Gesundheitswesen

Organ der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)

Herausgeber

Prof. Dr. iur. Dr. med.
Alexander P. F. Ehlers
Widenmayerstraße 29
80538 München

Prof. Dr. Dr. iur. h.c. Dr S. med. h.c.
Erwin Deutsch
Universität Göttingen
Goßlerstraße 19
37073 Göttingen

Prof. Dr. Peter Oberender
Lehrstuhl VWL
Universität Bayreuth
Universitätsstraße 30
95447 Bayreuth

Prof. Dr. Eberhard Wille
Lehrstuhl VWL
Universität Mannheim, A5
68131 Mannheim

Dipl.-Betriebswirt Michael Feldmann
Säbener Straße 62
81547 München

Dipl.-Volkswirt Jürgen Stoschek
(Schriftleiter)
Josef-Jägerhuber-Straße 4
82319 Starnberg

Mitherausgeber

B. Bender
B. Brennecke
R. von Eisebeck
G. Fischer
O. Kirst
M. Linz
H. Platzer
U. A. Richter
G. Schneider
G. Schulte
A. Tecklenburg
V. Ulrich
A. Widmann-Mauz
Chr. Will

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) ist Publikationsorgan der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG).

Sie versteht sich als wissenschaftliches Forum, das der umfassenden und interdisziplinären Erörterung aller Fragen der Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzt-, Apotheken-, Arzneimittel-, Pharma und Gesundheitsrecht und des Rechts der assistierenden Berufe dient.

Veröffentlicht werden Beiträge aus medizinischer, juristischer, ökonomischer, sozialwissenschaftlicher und ethischer Perspektive. Jenseits von Verbands- und Parteiinteressen werden theoretische und empirische Ergebnisse zu praxisnahen Lösungskonzepten verknüpft.

Die Notwendigkeit der GRPG ergibt sich aus dem Interesse, in das das Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren durch die steigenden Kosten gerückt ist. Die dadurch ausgelösten Diskussionen krankten neben einer teilweise verständlichen Interessengebundenheit vornehmlich an mangelnder medizinischer Ergebnisorientierung sowie einer zeitlich kurzfristigen und fachlich isolierten Perspektive.

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) will dazu beitragen, diese Einseitigkeiten zu überwinden, um zu besseren Lösungen zu kommen.

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

Bestellungen (ISSN 0948–3209) nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

Bezugspreis: 2011 (4 Hefte) Euro 170,- zuzüglich Versandkosten. Für Mitglieder ist der Bezugspreis mit dem Mitgliedsbeitrag abgegolten worden.

Der Bezugspreis ist im voraus zahlbar. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen. Die Lieferung läuft weiter, wenn sie nicht bis zum 30.9. eines Jahres abbestellt wird.

Bei Adressenänderungen muss neben dem Titel der Zeitschrift die neue und alte Adresse angegeben werden. Adressenänderungen sollten mindestens 6 Wochen vor Gültigkeit gemeldet werden.

Hinweis gemäß § 4 Abs. 3 der Postdienst-Datenschutzverordnung: Bei Anschriftenänderung des Bezieher kann die Deutsche Bundespost POSTDIENST dem Verlag die neue Anschrift auch dann mitteilen, wenn kein Nachsendeantrag gestellt ist. Hiergegen kann der Bezieher innerhalb von 14 Tagen nach Erscheinen dieses Heftes bei unserer Frankfurter Verlagsanschrift widersprechen.

Verlag

PLANIMED
Ges. für Kommunikation GmbH
Holmblick 10
24857 Fahrdorf
Telefon 04621 39 29 951
Telefax 04621 39 29 949
E-Mail: info@planimed-online.de

Bankverbindung: Volksbank Ulm-Biberach
BLZ: 630 901 00 • Kto: 189 809 000 •
Gerichtsstand: Schleswig • Anzeigenpreisliste:
Es gilt die Preisliste Nr. 11 • Layout und
Produktion: creative vision, 44534 Lünen

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte Warenzeichen werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlages strafbar. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

© 2013 PLANIMED
Ges. für Kommunikation

Artikel aus dieser Zeitschrift werden referiert und geindext in der Online-Datenbank HECLINET (Health Care Literature Information Network) und dem **Informationsdienst Krankenhauswesen**.

Peter Axer

Die verfassungsrechtliche Stellung des Gemeinsamen Bundesausschusses im System der Gesetzlichen Krankenversicherung*

Der Gesetzgeber hat in den letzten Jahren die Kompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses erheblich geweitet und ihn institutionell ausgebaut und gestärkt, obschon zahlreiche Stimmen im juristischen Schrifttum verfassungsrechtliche Zweifel gerade in Bezug auf die demokratische Legitimation seines Handelns äußern. Angesichts der weitreichenden und einschneidenden Auswirkungen der vom Gemeinsamen Bundesausschuss erlassenen Richtlinien auf die Leistungserbringung sowie auf den Inhalt und Umfang des Leistungsanspruchs der gesetzlich Krankenversicherten – und sogar darüber hinaus, wie bei der frühen Nutzenbewertung und den Erstattungsbeträgen bei Arzneimitteln, mit Auswirkungen auf die private Krankenversicherung¹ – stehen die Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses auch aus grundrechtlicher Perspektive auf dem Prüfstand der Gerichte. Da die Richtlinien untergesetzliche Normen sind und das Sozialgerichtsgesetz für das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung schon keine Normenkontrolle vergleichbar § 47 VwGO kennt, stellen sich zudem prozessual schwierige Fragen in Bezug auf die gerichtliche Kontrolle der Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

I. Der Gemeinsame Bundesausschuss und die demokratische Legitimation

1) Zusammensetzung und Stellung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Das Beschlussgremium des von der Kassennärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen gebildeten rechtsfähigen Gemeinsamen Bundesausschusses setzt

sich zusammen aus 13 weisungsfreien Mitgliedern². Fünf Mitglieder entsendet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, jeweils zwei werden von der Kassennärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie eines von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung bestimmt; hinzu kommen drei unparteiische Mitglieder, von denen eines der Vorsitzende ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss unterliegt der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit³. Für den Erlass von

Richtlinien sieht § 94 SGB V zudem ein spezielles Beanstandungsverfahren vor, das dem Bundesministerium für Gesundheit nach zutreffender Ansicht des Bundessozialgerichts keine fachaufsichtliche Kontrolle der Zweckmäßigkeit der Richtlinien, sondern nur eine Rechtsaufsicht erlaubt⁴.

Obschon der Gemeinsame Bundesausschuss – wie seine historischen Vorläufer – als eine selbst- und eigenständige Einrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung konzipiert ist und damit zur mit-

* Schriftfassung des am 18. 1. 2013 auf der Tagung der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen in Berlin gehaltenen Vortrags.

1 Dazu Peter Axer, Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und Erstattungsbeträge bei Arzneimitteln, in: SGB 2011, S. 246 (251 f.).

2 Zur Zusammensetzung und Organisation des Gemeinsamen Bundesausschusses vgl. § 91 SGB V.

3 Vgl. etwa: Andreas Musil, in: Eberhard Eichenhofer/Ulrich Wenner (Hg.), SGB V, 2013, § 91 Rn. 42; Reimund Schmidt-De Caluwe, in: Ulrich Becker/Thorsten Kingreen (Hg.), SGB V, 3. Aufl. 2012, § 91 Rn. 41.

4 BSGE 103, 106 (115 ff.) m.w.N.; allgemein zum Aufsichtsmaßstab nach § 94 SGB V: Friedrich E. Schnapp, Staatsaufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss in der gesetzlichen Krankenversicherung, in: FS Herbert Bethge, 2009, S. 399 (403 ff.).

telbaren Staatsverwaltung gehört⁵, hat der Gesetzgeber in letzter Zeit durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) und das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG)⁶ den Einfluss der unmittelbaren Staatsverwaltung auf das Verfahren und die Zusammensetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses ausgedehnt. Bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a SGB V ergeben sich die Anforderungen an das Verfahren nicht nur aus dem SGB V und der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, sondern zudem aus einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit, in der ebenfalls Vorgaben für das Verfahren getroffen werden⁷. Beim Erlass der Bedarfsplanungsrichtlinien ist nunmehr nach dem GKV-VStG eine Beteiligung zweier Ländervertreter vorgesehen, die von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder benannt werden. Diesen kommt zwar kein Stimmrecht zu, was auch aus Gründen der bundesstaatlichen Kompetenzordnung verfassungsrechtlich als Mischverwaltung unzulässig wäre, doch erhält die unmittelbare Staatsverwaltung insoweit Mitwirkungsbefugnisse, wie auch allgemein der Einfluss der Länder und deren unmittelbarer Staatsverwaltung bei der Bedarfsplanung gestärkt wurde durch erweiterte Aufsichtsrechte und gemeinsame Landesgremien⁸. Neu geregelt durch das GKV-VStG wurde

zudem das Berufungsverfahren für die unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einem Widerspruchsrecht des Gesundheitsausschusses und, bei wiederholter Ablehnung, letztendlich der Benennung durch das Bundesgesundheitsministerium. Selbst wenn der Gesetzgeber durch die Neuregelung Neutralität und Legitimationsbasis stärken will⁹, wächst dadurch der Einfluss der unmittelbaren Staatsverwaltung. Dies führt zu der Frage, in welche Richtung sich der Gemeinsame Bundesausschuss zukünftig bewegt bzw. bewegen soll: Bleibt er ein Gremium der mittelbaren sozialen Staats- und Selbstverwaltung im Gesundheitswesen oder wird er immer mehr zu einer dem Ministerium nachgeordneten Behörde der unmittelbaren Staats- und Ministerialverwaltung gleichsam einer Bundesoberbehörde?

Zwar ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss verfassungsrechtlich keine Selbstverwaltung vergleichbar den Kommunen garantiert, sodass der Gesetzgeber Gestaltungsspielräume bei der organisatorischen Ausgestaltung besitzt, doch kann eine weitere Stärkung des Einflusses der unmittelbaren Staatsverwaltung auch rechtliche Konsequenzen nach sich ziehen und eine andere Legitimation verlangen: Der Richtlinienerlass ließe sich, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss immer stärker Teil der unmittelbaren Staatsverwaltung würde, nicht mehr nach dem Konzept gerade des 6. Senats des Bundessozialgerichts¹⁰ als autonome Rechtsetzung funktionaler Selbstverwaltung rechtfertigen. Es würde sich dann vielmehr um eine der Rechtsverordnung vergleichbare Normsetzung handeln, die verfassungsrechtlich nur unter den Voraussetzungen der Subdelegation nach Art.

80 Abs. 1 S. 4 GG, d. h. unter Zwischenschaltung des Bundesgesundheitsministeriums, zulässig wäre.

2) Die Stimmrechtsübertragung

Durch das GKV-VStG wurde in § 91 Abs. 2a SGB V die Stimmrechtsübertragung auf der Leistungserbringerseite bei Beschlüssen im Gemeinsamen Bundesausschuss geregelt¹¹. Nach S. 1 der Vorschrift werden bei Beschlüssen, die allein einen der Leistungssektoren wesentlich betreffen, alle fünf Stimmen anteilig auf diejenigen Mitglieder übertragen, die von der betroffenen Leistungserbringerorganisation benannt worden sind. Selbst wenn dies auf den ersten Blick plausibel erscheinen mag, wirft bereits der Begriff der wesentlichen Betroffenheit Fragen auf: Was ist wesentlich? Was passiert, wenn sich während des Verfahrens herausstellt, dass auch ein anderer Leistungssektor betroffen ist? Schon aus rechtsstaatlichen Gründen müssen im Vorfeld bezüglich der Stimmrechtsverteilung genaue Bestimmungen in der Geschäfts- und Verfahrensordnung getroffen werden, deren Änderung dann nicht ad hoc im Einzelfall im Verfahren selbst erfolgen kann, sondern der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit bedarf. Das Abstellen auf eine wesentliche Betroffenheit wird zu neuen Problemen führen und kann weitere Forderungen nach sich ziehen, sind doch „wesentlich betroffen“ von den Richtlinien ebenso die Patienten oder die Arzneimittelhersteller. Allgemein ist zu beachten, dass die Regelung und Ausgestaltung von Stimmrecht und Verfahren für den Gemeinsamen Bundesausschuss und sein Handeln keine zu vernachlässigende Quisquilie darstellen: Es geht insoweit um die demokratische Legitimation der Ausübung von Staatsgewalt und die Beachtung rechtsstaatlicher Minima in einem grundrechtssensiblen Bereich.

5 Zur gemeinsamen Selbstverwaltung und den Vorläufern des Gemeinsamen Bundesausschusses Peter Axer, Gemeinsame Selbstverwaltung, in: FS 50 Jahre BSG, 2004, S. 339 ff.

6 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) v. 22. 12. 2010 (BGBl. I, S. 2262); Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) v. 22. 12. 2011 (BGBl. I, S. 2983).

7 Zur Arzneimittel-Nutzenverordnung und dem Verhältnis von Rechtsverordnung und Verfahrensordnung Axer (Fn. 1), S. 247 ff.

8 Dazu Peter Axer, Kooperationen nach dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz aus verfassungsrechtlicher Sicht, in: GesR 2012, S. 714 (715 ff.).

9 Vgl. BT-Drucks. 17/6906, S. 67. Siehe dazu auch Peter Axer, Normengeflecht und Wissensrezeption in der gesetzlichen Krankenversicherung, in: GuP 2011, S. 201 (202).

10 BSG, SozR 4-2500, § 94 Nr. 2 Rn. 44 ff.

11 Siehe dazu bereits Axer (Fn. 8), S. 716.

3) Die demokratische Legitimation

Trotz der seit Jahren im Schrifttum überwiegend geäußerten verfassungsrechtlichen Kritik an den Normsetzungsbefugnissen des Gemeinsamen Bundesausschusses¹² bejaht das Bundessozialgericht im Ergebnis zu Recht die grundsätzliche Vereinbarkeit der Normsetzungsbefugnisse mit dem Demokratieprinzip; es zieht die – wie es etwa in neueren Entscheidungen zu den Festbeträgen oder Mindestmengen heißt – „Verfassungsmäßigkeit dieser Art der Rechtsetzung nicht mehr grundlegend in Zweifel“¹³. Das Bundesverfassungsgericht hat bislang die Entscheidungsbefugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses unbeanstandet gelassen, obwohl es des Öfteren Gelegenheit gehabt hätte, diese für verfassungswidrig zu erklären. Selbst wenn es die Frage der verfassungsrechtlichen Vereinbarkeit im sog. Nikolausbeschluss ausdrücklich offen ließ¹⁴, lässt dies gerade auch vor dem Hintergrund der bisherigen Entscheidungen nicht den Schluss zu, das Gericht halte die Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses für unzulässig. Die bislang ergangenen Entscheidungen lassen sogar eine Interpretation dahin gehend zu, dass das Gericht bislang keine grundsätzlichen Bedenken gegen die untergesetzliche Normsetzung der gemeinsamen Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung hat. In einem Kammerbeschluss vom 12. 12.

2012 weist das Bundesverfassungsgericht allerdings auch darauf hin, dass es sich bislang noch nicht abschließend zu den verfassungsrechtlichen Anforderungen an die Normsetzungsbefugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses geäußert habe¹⁵.

Hingewiesen sei auch auf ein Weiteres: Wird die demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses verneint, so dürfte dies entsprechend für das Handeln zahlreicher anderer Institutionen der gesetzlichen Krankenversicherung und der Sozialversicherung allgemein gelten. Organisationen und Strukturen der Sozialversicherung müssten in weiten Teilen neu gebaut werden, so etwa auch in der gesetzlichen Pflegeversicherung hinsichtlich der dortigen Richtlinien des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zur Pflegebedürftigkeit, Begutachtung oder Qualitätsprüfung¹⁶. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist insoweit keine singuläre Erscheinung. In der gesetzlichen Krankenversicherung wären dann etwa auch die Beitragsverfahrensgrundsätze des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach § 240 SGB V, in denen die Beitragsbemessung für freiwillige Mitglieder in der gesetzlichen Krankenversicherung, damit für etwa 5 Mio. Personen, geregelt wird, verfassungswidrig. Zu Recht hat das Bundessozialgericht jüngst in einer Entscheidung vom 19. 12. 2012 die Verfassungswidrigkeit verneint¹⁷: „Dem Gesetzgeber ist es durch das Demokratiegebot nicht verwehrt, für abgegrenzte Bereiche der Erledigung öffentlicher Aufgaben durch Gesetz besondere Organisationsformen der Selbstverwaltung zu schaffen und dadurch vom Erfordernis lückenloser personeller demokratischer Legitimation aller Entschei-

dungsbefugten abzuweichen; es müssen nur Aufgaben und Handlungsbefugnisse der Organe in einem parlamentarischen Gesetz vorherbestimmt sein und deren Wahrnehmung muss der Aufsicht personell demokratisch legitimer Amtswalter unterliegen. Eine „ununterbrochene Legitimationskette“ von den Normunterworfenen hin zum Normgeber bzw. den Repräsentanten im Normsetzungsgremium ist nicht erforderlich. Nötig sind lediglich institutionelle Vorkehrungen dafür, dass die betroffenen Interessen angemessen berücksichtigt werden“.

II. Das Verhältnis des Gemeinsamen Bundesausschusses zu IQWiG und AQUA

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird bei seinen Entscheidungen unterstützt durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)¹⁸ und, gerade auf dem Feld der Qualitätssicherung, durch das Institut für angewandte Qualitätssicherung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA). Das privatrechtlich organisierte IQWiG ist als fachlich unabhängige Institution und „Expertengremium“¹⁹ durch Gesetz eingebunden in die Erledigung staatlicher Aufgaben und handelt insoweit öffentlich-rechtlich. Soweit durch das IQWiG – und Entsprechendes gilt für das AQUA – „nur“, was regelmäßig der Fall ist, unselbstständige Vorbereitungshandlungen als unterstützende Tätigkeit für die Entscheidungen einer anderen Behörde erfolgen, liegt eine Qualifikation als Verwaltungshelfer nahe, andernfalls, bei eigenen Entscheidungsbefugnissen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung,

12 Vgl. dazu jeweils m.w.N.: Peter Axer, Rechtsfragen einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, in: VSSR 2010, S. 183 (196 ff.); Ernst Hauck, Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) - ein unbequemes Kind unserer Verfassungsordnung?, in: NZS 2010, S. 600 ff.; Thorsten Kingreen, Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen, in: VVDStRL 70 (2011), S. 152 (171 ff.); Volker Neumann, Verantwortung, Sachkunde, Betroffenheit, Interesse: Zur demokratischen Legitimation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, in: NZS 2010, S. 593 ff.; Christian Zimmermann, Der Gemeinsame Bundesausschuss, 2012, S. 107 ff.

13 Vgl. etwa: BSG, SozR 4-2500, § 35 Nr. 5 Rn. 21 f.; BSG, Urt. v. 12. 9. 2012, B 3 KR 10/12 R, Rn. 34.

14 BVerfGE 115, 25 (47).

15 BVerfG, B. v. 12. 12. 2012, 1 BvR 69/09.

16 Dazu Peter Axer, Rechtsetzung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, in: SGB 2012, S. 501 (504 ff.).

17 B 12 KR 20/11 R - Terminbericht.

18 Zum IQWiG vgl. §§ 139a ff. SGB V; siehe auch Axer (Fn. 9), S. 204; zum AQUA vgl. § 137a SGB V; siehe auch Axer (Fn. 12), S. 199 ff.

19 BSG, SozR 4-2500, § 35 Nr. 5 Rn. 78.

handeln sie als Beliehene²⁰. Gegen eine privatrechtliche Deutung, wie zum Teil vorgeschlagen, spricht die ausdrückliche gesetzliche Einbeziehung in die Erledigung einer Verwaltungsaufgabe und die Zuweisung hoheitlicher Aufgaben durch Beauftragung.

Angesichts der gesetzlichen Absicherung von Neutralität und Qualität streitet nach Ansicht des Bundessozialgerichts für die in Auftrag gegebenen Untersuchungen des IQWiG bei Beachtung aller gesetzlicher Vorgaben „eine Rechtsvermutung für die Richtigkeit seiner Beurteilung“²¹, die eine weitere Beweiserhebung grundsätzlich erübrigen soll. Selbst wenn den „gesetzeskonformen Bewertungen des IQWiG eine Richtigkeitsgewähr“ zukommt²², besitzt es regelmäßig kein allgemeines und umfassendes Monopol bei der Ermittlung und Bewertung von Qualität und Wirtschaftlichkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung²³. So kommt etwa bei der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auch die Beauftragung „Dritter“ oder die Durchführung der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss selbst in Betracht.

Den Bewertungen des IQWiG für den Gemeinsamen Bundesausschuss kommt trotz Richtigkeitsgewähr grundsätzlich keine unmittelbare Bindungswirkung gegenüber Dritten zu. Verbindlich entscheidet vielmehr allein der Gemeinsame Bundesausschuss, der die Empfehlungen des Verwaltungshelfers IQWiG zwar zu berücksichtigen hat, doch darf dies nicht dazu führen – etwa durch Beschränkung der Abweichungsbefugnisse –, dass das IQWiG faktisch in die Rolle des Gemein-

samen Bundesausschusses schlüpft. Maßgebend ist nach der gesetzlichen Konzeption grundsätzlich die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses; das IQWiG steht nicht über dem Gemeinsamen Bundesausschuss und die Rollen dürfen insoweit nicht vertauscht werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann entscheiden, ohne eine in Auftrag gegebene Stellungnahme durch das IQWiG abwarten zu müssen – was gerade jüngst im Kontext der Entscheidungen des LSG Berlin-Brandenburg und des BSG zu den Knie-TEP Mindestmengenbeschlüssen²⁴ umstritten war –, solange das Nicht-Abwarten nicht willkürlich ist.

III. Der Richtlinienerrlass

Zentrales Handlungs- und Steuerungsinstrument des Gemeinsamen Bundesausschusses sind die Richtlinien. Diese besitzen normative Wirkung und unmittelbare Rechtswirkungen – ebenso wie die Mindestmengenbeschlüsse nach § 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V²⁵ – für alle Beteiligten, von den Leistungserbringern bis hin zu den Versicherten. Den Richtlinienerrlass, insbesondere das Erlassverfahren, hat der Gesetzgeber ausführlich und differenziert – zum Teil auch unterschiedlich für die einzelnen Richtlinien – geregelt. Vorgesehen sind vielfältige und umfangreiche Möglichkeiten zur Stellungnahme und Anhörung, die in die Entscheidung einzubeziehen und zu berücksichtigen sind. Hinzu kommen Veröffentlichungspflichten im Verfahren, etwa im Rahmen der frühen Nutzenbewertung. Entsprechende ausführliche Verfahrensrechte und -pflichten sind beim Normerrlass mittels Rechtsverordnung oder Satzung regelmäßig allgemein nicht vorgesehen.

Für den Richtlinienerrlass bestehen von Gesetzes wegen zudem Begründungspflichten, wie sie bei Rechtsverordnungen und Satzungen allgemein nicht üblich sind und verfassungsrechtlich nicht generell gefordert sind²⁶. Gemäß § 94 Abs. 2 SGB V sind die Richtlinien im Bundesanzeiger und deren tragende Gründe im Internet bekannt zu machen; die Bekanntmachung der Richtlinien muss zudem einen Hinweis auf die Fundstelle der Veröffentlichung der tragenden Gründe im Internet enthalten. Bei der Festbetragsgruppenbildung durch Arzneimittelrichtlinie sind überdies nach § 35 Abs. 1b S. 6 SGB V die Ergebnisse der Bewertung eines Arzneimittels in dem Beschluss, mit dem die Einordnung in eine Festbetragsgruppe erfolgt, fachlich und methodisch aufzuarbeiten, sodass die tragenden Gründe des Beschlusses nachvollziehbar sind. Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss Dritte beauftragt, hat er zu gewährleisten, dass diese ihre Bewertungsgrundsätze und die Begründungen für ihre Bewertungen einschließlich der verwendeten Daten offen legen²⁷.

Andererseits dürfen die Namen der beauftragten Gutachter nicht genannt werden²⁸ und sind allgemein die nichtöffentlichen Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses einschließlich der Beratungsunterlagen und der Niederschriften nach § 91 Abs. 7 S. 7 SGB V vertraulich, sodass sich rechtliche Grenzen in Bezug auf den Begründungsumfang ergeben. Angesichts der aus § 119 SGG folgenden sozialgerichtlichen Aktenvorlagepflicht sind aber selbst Vorgänge, die nach einem Gesetz oder ihrem Wesen nach geheim gehalten werden müssen, im Interesse des

20 Zur umstrittenen Qualifikation, jeweils m.w.N.: Astrid Wallrabenstein, in: Becker/Kingreen (Fn. 3), § 139a Rn. 15, die selbst eine privatrechtliche Qualifikation befürwortet.

21 BSG, SozR 4-2500, § 35 Nr. 5 Rn. 78.

22 BSG, SozR 4-2500, § 35 Nr. 5 Rn. 77.

23 § 35b Abs. 1 S. 1 SGB V sieht bei der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln allerdings nur eine Beauftragung des IQWiG vor.

24 BSG, Urt. v. 12. 9. 2012, B 3 KR 10/12 R, Rn. 63; LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 17. 8. 2011, L 7 KA 77/08 KL.

25 Siehe dazu BSG, Urt. v. 12. 9. 2012, B 3 KR 10/12 R, Rn.25 ff.

26 Zu den Begründungspflichten vgl. Peter Axer, Begründungspflichten des Gemeinsamen Bundesausschusses im Licht des SGB V, im Erscheinen, voraussichtlich in GesR 2013.

27 § 35 Abs. 1 S. 7 SGB V.

28 § 35 Abs. 1 S. 8 SGB V.

verfassungsrechtlich durch Art. 19 Abs. 4 GG garantierten effektiven Rechtsschutzes den Gerichten vorzulegen, wenn das Bundesgesundheitsministerium als oberste Aufsichtsbehörde die Zustimmung erklärt. Hier könnten zukünftig noch Probleme entstehen, auch weil das Sozialgerichtsgesetz anders als die Verwaltungsgerichtsordnung in § 99 Abs. 2 VwGO kein sog. „in-camera“-Verfahren kennt²⁹.

Inhalt und Umfang der Begründungspflichten werfen in neuerer Zeit vermehrt Fragen auf, gerade auch weil das erstinstanzlich für Klagen gegen Entscheidungen und Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zuständige LSG Berlin-Brandenburg, wie die Entscheidungen zu den Mindestmengen und Festbeträgen zeigen³⁰, hohe Anforderungen an Inhalt und Nachvollziehbarkeit von Begründungen stellt und diese einer intensiven und dichten Kontrolle unterwirft. Zudem werden die Mindestmengen- und Festbetragsbeschlüsse gerade im Hinblick auf die gerichtliche Kontrolldichte zum Teil vergleichbar Verwaltungsakten überprüft und behandelt, indem etwa von Beurteilungsspielräumen gesprochen und die auf den Verwaltungsakt bezogene Lehre vom Beurteilungsspielraum in Bezug genommen wird. Doch handelt es sich beim Richtlinienenerlass um Normsetzung, damit um den Erlass abstrakt-genereller Regelungen. Administrative Normsetzung ist gegenüber dem administrativen Einzelvollzug wesensverschieden und von

diesem zu unterscheiden, etwa im Erlassverfahren, in den Wirkungen oder im Bezugsgegenstand mit Folgen auch für die gerichtliche Kontrolle. Zwar gibt es sicherlich auch Normsetzungsakte, die eher auf Einzelfälle bezogen sind, oder umgekehrt Einzelakte, wie die Allgemeinverfügung, die eine Vielzahl von Personen betreffen, doch bleibt die jeweilige Form entscheidend und maßgebend auch für den Rechtsschutz und die gerichtliche Kontrolle.

IV. Rechtsschutz gegenüber Richtlinien

1. Inzidenter Rechtsschutz

Gerichtlicher Rechtsschutz gegenüber Richtlinien ist zum Teil von Gesetzes wegen nur inzident und zeitlich nachrangig gegen die jeweiligen Folgeakte möglich. Die gerichtliche Überprüfung und Entscheidung wird damit nach hinten hinausgeschoben. Im Hinblick auf den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über den (Zusatz-)nutzen eines Arzneimittels im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V als Teil der Arzneimittel-Richtlinie sieht der Gesetzgeber Rechtsschutz etwa erst inzident im Rahmen einer Klage gegen den späteren, durch Schiedsspruch festgesetzten Erstattungsbetrag vor³¹. Zwar sind Verfahrensstufen in Form bindender Vorentscheidungen, die durch den Angriff gegen die Endentscheidung nicht mehr oder nur eingeschränkt einer gerichtlichen Überprüfung zugeführt werden können, nach Ansicht des Bundesverfassungsgerichts mit Art. 19 Abs. 4 GG vereinbar, allerdings nur unter engen Voraussetzungen, gerade auch im Hinblick auf einen effektiven Rechtsschutz³².

Für die Frage, ob inzidente Kontrolle von Richtlinien dem Art. 19 Abs. 4 GG genügt,

ist insoweit entscheidend, ob diese schon irreparable rechtliche Vorwirkungen zeitigen und in Rechte Dritter eingreifen, sodass Rechtsschutz gegen die nachfolgende Entscheidung zu spät kommt³³. Im Gegensatz zur Festbetragsfestsetzung, bei der ebenfalls gegen die vorgreifliche Festbetragsgruppenbildung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss kein unmittelbarer Rechtsschutz gegeben ist, sondern dieser inzident nur im Rahmen einer Klage gegen die spätere Festsetzung des Erstattungshöchstbetrags durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen erfolgt, kann die Nutzenbewertung nicht nur vorbereitenden Charakter haben, wenn etwa über die Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels verbindlich entschieden und beispielsweise Anforderungen an die Qualitätssicherung gestellt werden sollten. Im Hinblick auf das Grundrecht des Art. 19 Abs. 4 GG, das auch für die untergesetzliche Normsetzung gilt und effektiven sowie zeitgerechten Rechtsschutz fordert, bestehen dann verfassungsrechtliche Bedenken.

2) Unmittelbarer Rechtsschutz

Das Sozialgerichtsgesetz kannte lange Zeit überhaupt keine § 47 VwGO vergleichbare Normenkontrolle, sodass, soweit kein den Anforderungen des Art. 19 Abs. 4 GG genügender inzidenter Rechtsschutz möglich war, Rechtsschutz über die Feststellungsklage gegen untergesetzliche Normen gewährt wurde³⁴. Dies ist etwa der Fall, wenn ein Abwarten auf den Vollzugsakt unzumutbar ist oder die Wirkung der Norm ohne Vollzugsakt eintritt³⁵. Obschon nunmehr bei kommunalen Satzungen oder anderen im Rang unter einem Landesgesetz stehenden Rechtsvorschriften gemäß § 22a

29 Dazu Axer (Fn. 26).

30 Zu den Festbeträgen: LSG Berlin-Brandenburg, B. v. 6. 12. 2011, L 1 KR 184/11 ER - Escitalopram; Urt. v. 22. 6. 2012, L 1 KR 296/09 KL - Paliperidon; siehe auch BSG, Urt. v. 1. 3. 2011, B 1 KR 7/10 R, 10/10 R, 13/10 R - Atorvastatin; zu den Mindestmengen: LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 17. 8. 2011, L 7 KA 77/08 KL; BSG, Urt. v. 12. 9. 2012, B 3 KR 10/12 R - Kniegelenk-Totalendoprothesen; LSG Berlin-Brandenburg, B. v. 26. 1. 2011, L 7 KA 79/10 KL ER, Urt. v. 21. 12. 2011, L 7 KA 94/11 u.a. KL; BSG, Urt. v. 18. 12. 2012, B 1 KR 34/12 R - Versorgung von Frühgeborenen. - Vgl. dazu Axer (Fn. 26).

31 § 35a Abs. 8 SGB V.

32 Siehe dazu BVerfGE 129, 1 (32 ff.).

33 Dazu und zum Folgenden Axer (Fn. 1), S. 250 f.

34 Dazu jüngst etwa BSG, Urt. v. 21. 3. 2012, B 6 KA 16/11 R, Rn. 23; siehe auch BSG, Urt. v. 12. 9. 2012, B 3 KR 10/12 R, Rn. 24.

35 BSG, Urt. v. 12. 9. 2012, B 3 KR 10/12 R, Rn. 24.

SGB II zur Regelung der angemessenen Kosten der Unterkunft und Heizung eine Normenkontrolle nach § 55a SGG möglich ist, eignet sich diese nicht - auch nicht in Verbindung mit § 47 VwGO - als Grundlage für eine allgemeine sozialgerichtliche Normenkontrolle im Wege der Analogie³⁶. Dagegen spricht neben dem ausdrücklich beschränkten Anwendungsbereich und der Kenntnis des Gesetzgebers vom Fehlen einer allgemeinen sozialgerichtlichen Normenkontrolle³⁷, dass selbst in der Verwaltungsgerichtsordnung die Normenkontrolle nicht umfassend vorgesehen und auch von Verfassungswegen nicht zwingend umfassend geboten ist. Der 3. Senat des Bundessozialgerichts weist in seiner Entscheidung zu den Mindestmengen bei den Knie-TEPs darauf hin, dass das Sozialgerichtsgesetz außerhalb des § 55a SGG keine Normenkontrolle kennt und keine gerichtliche Normverwerfungskompetenz besteht³⁸. Ob die Einführung einer umfassenden sozialgerichtlichen Normenkontrolle geboten ist, hat der Gesetzgeber zu entscheiden und kann nur dieser positiv beantworten.

Die Feststellungsklage – und nicht mehr, auch im Unterschied zur bisherigen Rechtsprechung, die allgemeine Leistungsklage – soll nach einer neueren Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 21. 3. 2012 in Betracht kommen, wenn es um den Erlass einer Norm geht (sog. Normerlassklage), etwa dann, wenn der Kläger den erstmaligen Erlass einer befürwortenden Empfehlung für eine bestimmte Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss begehrt³⁹. Die Klage, unabhängig davon, ob sie sich nun auf den Normerlass oder nur auf die Nichtanwendung oder Nichtanwendbar-

keit einer Norm richtet, bleibt allerdings eine Feststellungsklage in ihren Voraussetzungen und Wirkungen.

3) Die Klagebefugnis

Problematisch in Bezug auf den Rechtsschutz ist gerade die Klagebefugnis des Arzneimittelherstellers. Deutlich wird dies anhand der Festbetragsgruppenbildung bei Arzneimitteln mittels Richtlinie im Rahmen einer Klage gegen die Festbetragsfestsetzung nach § 35 SGB V durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen⁴⁰. Die Festsetzung, mit der in Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 SGB V ein Erstattungshöchstbetrag festgelegt wird, kann nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zwar den Versicherten und den verordnenden Arzt in Grundrechten berühren, nicht jedoch den Arzneimittelhersteller in seinem Grundrecht der Berufsfreiheit aus Art. 12 GG⁴¹.

Festbetragsfestsetzungen – so der 1. Senat des Bundessozialgerichts⁴² im Anschluss an die verfassungsgerichtliche Rechtsprechung – betreffen lediglich die Rahmenbedingungen der wirtschaftlichen Betätigung von Arzneimittelherstellern und unterlägen nicht dem Schutz der Berufsfreiheit. Zwar umfasse Art. 12 GG die Freiheit, das Entgelt für berufliche Leistungen selbst festzusetzen, jedoch gewähre das Grundrecht keinen Anspruch auf Erfolg im Wettbewerb und sichere nicht künftige Erwerbsmöglichkeiten; die Festbetragsfestsetzung berühre, indem sie nur die Rahmenbedingungen der wirtschaftlichen Betätigung der Arzneimittelhersteller beträfe, nicht den Schutzbereich der Berufsfreiheit. Etwas anderes gelte nur, wenn die angewandten Bewertungskriterien nach ihrer Zielsetzung und ihren

Wirkungen einen Ersatz für eine staatliche Maßnahme darstellen würden, die als Eingriff in die Berufsfreiheit zu qualifizieren wäre. An einer eingriffsgleichen Wirkung einer staatlichen Maßnahme fehle es jedoch, wenn sich die mittelbaren Folgen für den Arzneimittelhersteller als ein bloßer Reflex einer nicht entsprechend ausgerichteten Regelung erwiesen.

Darüber, ob sich – gerade auch vor dem Hintergrund eines an sich weiten Eingriffsbegriffs – die Wirkungen der Festsetzung lediglich als ein in Bezug auf Art. 12 GG grundrechtlich unbeachtlicher Reflex darstellen, lässt sich trefflich streiten. Allerdings zeigt sich auch der 6. Senat des Bundessozialgerichts in Bezug auf Art. 12 GG restriktiv: Hersteller von Arzneimitteln hätten keine aus Art. 12 Abs. 1 GG abzuleitende Rechtsposition inne, kraft derer sie zur gerichtlichen Prüfung stellen könnten, ob die Ausgestaltung des Leistungsumfangs der GKV rechtmäßig ist⁴³.

Doch selbst wenn ein Arzneimittelhersteller keine aus Art. 12 Abs. 1 GG abzuleitende Rechtsposition innehaben sollte, kraft derer er zur gerichtlichen Prüfung stellen könnte, ob die Ausgestaltung des Leistungsumfangs – damit der festgesetzte Erstattungshöchstbetrag – rechtmäßig ist, was auch der verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung entspricht, geht es bei der Festsetzung von Festbeträgen nicht nur und alleine um eine Bestimmung des Leistungsumfangs. § 35 SGB V sieht nicht nur die Festsetzung eines Festbetrags vor, sondern zudem die Bildung einer Festbetragsgruppe, damit einen Vergleich mit anderen Arzneimitteln und eine Arzneimittelbewertung. Als staatliche Überprüfung und Bewertung eines Arzneimittels, gerade auch in Bezug auf andere Arzneimittel, an die dann weitere staatliche Folgen geknüpft werden, die zu einer staatlichen Wettbewerbsverfälschung und zu einem Wettbewerbsnachteil bei Rechts-

36 Dazu und zum Folgenden Axer (Fn. 9), S. 207 ff.

37 Zur Diskussion um die Einführung einer Normenkontrolle BSG, Urt. v. 12. 9. 2012, B 3 KR 10/12 R, Rn. 24.

38 BSG, Urt. v. 12. 9. 2012, B 3 KR 10/12 R, Rn. 70.

39 B 6 KA 16/11 R, Rn. 24 ff.

40 Zur Festbetragsfestsetzung Axer, in: Becker/Kingreen (Fn. 3), § 35 Rn. 1 ff.

41 BVerfGE 106, 275 (295 ff., 298 f.).

42 Vgl. BSG, SozR 4-2500, § 35 Nr. 5 Rn. 13 ff.

43 BSG, Urt. v. 21. 3. 2012, B 6 KA 16/11 R, Rn. 37.

widrigkeit führen, berührt die Festbetragsgruppenbildung den Schutzbereich der Berufsfreiheit und stellt einen Eingriff in Art. 12 GG dar.

Auch der 1. Senat des Bundessozialgerichts erkennt die grundrechtliche Problematik der Festbetragsgruppenbildung an, sieht jedoch unter Bezugnahme auf die verfassungsgerichtliche Rechtsprechung für die Vergabe öffentlicher Aufträge allein den allgemeinen Gleichheitssatz des Art. 3 GG als einschlägig an. Zu Recht weist das LSG Berlin-Brandenburg darauf hin, dass zwischen der Ausschreibung des Kaufs von Arzneimitteln durch Krankenkassen sowie der Festbetragsfestsetzung mit der in diesem Kontext erfolgenden Festbetragsgruppenbildung ein Unterschied besteht⁴⁴. Fragen wirf zudem die bundessozialgerichtliche Beschränkung der gleichheitsrechtlichen Überprüfung auf eine bloße Willkürkontrolle auf: Ein strengerer Maßstab als das Willkürverbot sei unter Verhältnismäßigkeitsgesichtspunkten angesichts der rein sachbezogenen Ausgestaltung der Festbetragsregelung im SGB V weder bei der Bildung der Festbetragsgruppe und der Vergleichsgröße noch bei der Festsetzung der Festbetragshöhe geboten.

Unabhängig davon, ob die Festbetragsregelung nur rein sachbezogen ist oder nicht doch personenbezogene Regelungen getroffen werden, ist die gegenüber der Willkürformel eine strengere Kontrolle

verlangende neue Formel des Bundesverfassungsgerichts auch anwendbar, wenn eine Ungleichbehandlung von Personen oder Sachverhalten sich auf die Ausübung grundrechtlich geschützter Freiheiten nachteilig auswirken kann⁴⁵. Wird ein Arzneimittel falsch bewertet und seine therapeutische Qualität im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung verkannt, so liegt darin ein Eingriff in die Berufsfreiheit. Selbst wenn die Festsetzung als solche keinen Eingriff in Art. 12 GG auf der Grundlage der verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung darstellen sollte, gilt dies nicht für die Festbetragsgruppenbildung als staatliche Überprüfung und Bewertung eines Arzneimittels, an die Rechtsfolgen anknüpfen. Da Klagegegenstand auch bei umstrittener Festbetragsgruppenbildung die Festsetzung ist, mag es zwar in Anbetracht der verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung verständlich und richtig sein, auf Art. 3 GG abzustellen. Doch ist im Hinblick auf die Festbetragsgruppenbildung Art. 12 GG mit zu berücksichtigen, sodass im Rahmen des Art. 3 GG auf der Grundlage der verfassungsgerichtlichen neuen Formel gegenüber der Willkürformel ein strengerer Prüfungsmaßstab im Sinne einer Verhältnismäßigkeitsprüfung geboten ist. Damit bildet dann letztlich Art. 3 Abs. 1 GG i.V. m. Art. 12 GG den Prüfungsmaßstab.

⁴⁴ LSG Berlin-Brandenburg, in: PharmR 2012, S. 398 (403); siehe auch LSG Berlin-Brandenburg, in: PharmR 2012, S. 100 (105).

⁴⁵ Zur Anwendung der neuen Formel in Bezug auf die Arzneimittelpreisfestsetzung vgl. LSG Berlin-Brandenburg, in: PharmR 2012, S. 398 (403); siehe auch LSG Berlin-Brandenburg, in: PharmR 2012, S. 100 (105).

V. Der Gemeinsame Bundesausschuss

Verfassungsrechtlich steht der Gemeinsame Bundesausschuss als Institution der gemeinsamen Selbstverwaltung, trotz aller Kritik im Schrifttum, jedenfalls auf der Grundlage der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Zeit auf sicheren Füßen. Natürlich kann eine Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts dies jederzeit ändern. Ebenso könnte der Gesetzgeber den Gemeinsamen Bundesausschuss abschaffen, doch ob dies sinnvoll ist, kann mit guten Gründen bezweifelt werden, und scheint auch zur Zeit nicht auf der Tagesordnung zu stehen. Rechtlich sollte sich daher das Augenmerk von Wissenschaft und Praxis vermehrt auf die kleinen einfachrechtlichen Fragen richten, dürften doch zur Frage der demokratischen Legitimation inzwischen nahezu alle Argumente dafür und dagegen ausgetauscht sein. Für andere Fragen – auch mit verfassungsrechtlichem Bezug, wie gerade die der Rechtsschutzproblematik zeigt – gilt dies jedoch noch nicht.

Autor:

Prof. Dr. Peter Axer
Lehrstuhl für Sozialrecht in
Verbindung mit dem Öffentlichen Recht
Juristische Fakultät
Universität Heidelberg
Friedrich-Ebert-Anlage 6-10
69117 Heidelberg

AMNOG in der Umsetzung: Preisregulierung als Innovationsbremse?

Mit dem am 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) hat der Gesetzgeber regulatorisches Neuland betreten. Erstmals sollen festbetragsfreie, patentgeschützte Arzneimittel-Innovationen und – selektiv – Bestandspräparate in Deutschland einer lückenlosen Preisregulierung unterworfen werden. Einerseits als „Innovationsbremse“ der Arzneimittelversorgung befürchtet und andererseits als ein aus Fehlern „lernendes System“ gelobt, hat das AMNOG-Procédere nun eine zweijährige Bewährungsprobe hinter sich. Dies ist Anlass genug, den bisherigen Anwendungsvollzug auf Fehlentwicklungen und Korrekturerfordernisse hin zu untersuchen. Dabei soll insbesondere auch der Frage nachgegangen werden, ob und inwieweit sich dieser Eingriff in die freie Preisbildung bei patentgeschützten Arzneimitteln längerfristig innovationshemmend auswirken und die bislang fortschrittliche Pharmakotherapie hierzulande zum Nachteil der Patienten beeinträchtigen könnte. Soweit dies evident ist, werden entsprechende Korrekturvorschläge gemacht.

1. Preisbildung und Preisregulierung bei neuen Arzneimitteln

Neuerdings mehrten sich die Stimmen aus Kreisen der Gesundheitspolitik und Selbstverwaltung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), die im AMNOG bereits jetzt eine „Erfolgsgeschichte“ der neuen Preisregulierung auf dem Arzneimittelmarkt sehen. Dies geschieht meist unter Hinweis auf das breite Spektrum von Ergebnissen der in den Jahren 2011 und 2012 abgeschlossenen 29 Nutzenbewertungsverfahren mit neuartigen Wirkstoffen und bis Januar 2013 für 14 Präparate abgeschlossenen Preisverhandlungen – bei nur einem Fall, der von der Schieds-

stelle entschieden wurde.¹ Hieraus wird insbesondere auf ein gut funktionierendes und zu fairem Interessenausgleich führendes AMNOG-Procédere geschlossen. Letztlich ausschlaggebend für den Beifall sind jedoch die dabei erzielten Einsparungen durch Rabatte auf den Herstellerabgabepreis neuartiger Produkte mit

1 Eine komplette Nutzenbewertung wurde jedoch nur für 18 Wirkstoffe durchgeführt. In fünf Fällen wurde kein Dossier eingereicht, in sechs Fällen hatten Hersteller formal unvollständige Dossiers vorgelegt, weil sie von der vom G-BA festgelegten Vergleichstherapie abwichen. Eine Übersicht über abgeschlossene Erstattungsbeitrags-Verhandlungen findet sich unter: www.gkv-Spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rabatt_verhandlungen_nach_ammog/erstattungsbeitragsverhandlungen_nach___130b_sgb_v/erstattungsbeitragsverhandlungen_nach___130b_sgb_v_vl.jsp

manifestem Zusatznutzen („echte Innovationen“) einerseits und der Erstattung von Medikamenten ohne erwiesenen Zusatznutzen („Scheininnovationen“) auf dem Festbetragsniveau oder nach den Therapiekosten generisch verfügbarer Vergleichspräparate andererseits. Damit wird der Beitrag des AMNOG zur Kostendämpfung zum entscheidenden Kriterium des Regulierungserfolges, und die mindestens ebenso wichtige Frage nach seinen negativen gesundheits- und industrieökonomischen Neben- und Folgewirkungen bleibt außen vor.

1.1 Gesundheitspolitische Wünsche und industrieökonomische Wirklichkeit

Doch wie bei jeder „Regulierungs-Innovation“ ist auch beim AMNOG kurz- und langfristig mit unerwünschten Effekten zu rechnen, die sich erst im Anwendungsvollzug konkretisieren. So gibt es bereits Anzeichen dafür, dass neue Präparate erst verzögert oder gar nicht in Deutschland ausgebaut und bereits ausgebotene Produkte als „Opt-out-Reaktion“ der Hersteller wieder vom Markt genommen werden. Um derartige Mechanismen zu verstehen und ihre Folgen im Interesse einer auch künftig noch fortschrittlichen Pharmakotherapie in Deutschland zu vermeiden, soll zunächst das von vielen Akteuren im Gesundheitswesen geflissentlich übersehene Spannungsfeld zwischen gesundheitspolitischen Träumen und industrieökonomischer Wirklichkeit kurz ausgeleuchtet werden.²

2 Vgl. hierzu und im Folgenden Cassel 2004; Cassel/Ulrich 2012, I, S. 45 ff.

Regulierte versus freie Preise

In Deutschland wurden bis 2011 neuartige Arzneimittel vom Zeitpunkt der Zulassung bis zum Ablauf ihres Patentschutzes (ohne Nutzenbewertung nach „alter“ Methode) mit dem vom pharmazeutischen Unternehmer verlangten Abgabepreis (ApU) von allen Kostenträgern (GKV, Beihilfe, private Krankenversicherung – PKV) erstattet. Dadurch standen sie den Patienten schnell, dauerhaft und aufzahlungsfrei zur Verfügung, wenngleich ihr Verordnungspotenzial aufgrund von Mengenregulierungen meist erst langsam ausgeschöpft wurde. Nicht jede Arzneimittel-Innovation (AMI) ist aber mit einem therapeutischen Durchbruch und entsprechend hohem Zusatznutzen gegenüber den bisherigen Standardtherapien verbunden. Denn häufig genug vollzieht sich der medizinisch-pharmakologische Fortschritt nur schrittweise – und dann auch meist in Form modifizierter Wirkstoffe („Analoga“). Solche Schritttinnovationen sind ebenfalls patentgeschützt und hochpreisig, sofern sie nicht unter Festbetrag stehen.³ Im Gegensatz dazu unterliegen die festbetragsfreien Arzneimittel, darunter vor allem die nicht mehr geschützten Originale und ihre Imitate („Generika“), einem intensiven Preis- und Rabattwettbewerb. Deshalb gelten auch die patentgeschützten, nicht unter Festbetrag stehenden Präparate hierzulande als die „Kostentreiber“ schlechthin.

Dem versuchte der Gesetzgeber schon mehrfach einen Riegel vorzuschieben, indem er z. B. die Möglichkeit vorsah, auch patentgeschützte Originale und Analogä unter Festbetrag zu stellen (GMG 2004) bzw. aufgrund von Kosten-Nutzen-Bewertungen Erstattungshöchstbeträge für sie festzusetzen (GKV-WSG 2009) – im letzteren Fall allerdings ohne jeden Er-

3 Dies ist jedoch nur bei knapp 14 % der patentgeschützten Präparate der Fall, die weniger als zehn % zum GKV-Arzneimittelumsatz beitragen. Vgl. AOK 2011, Folie 23.

folg. Konsequenterweise wurde dieses Experiment durch das AMNOG abgebrochen. Stattdessen sollen nun alle bislang festbetragsfreien Arzneimittel (Neu- und Bestandpräparate) einer lückenlosen Preisregulierung unterzogen werden. Dies bedeutet das Ende der Ära freier unternehmerischer Preisgestaltung nun auch im hiesigen Patentmarkt. Zwar können AMIs nach der Markteinführung auch künftig noch mit einem frei kalkulierten ApU erstattet werden, doch ist damit spätestens nach einem Jahr Schluss: Bis dahin soll aufgrund einer „frühen Nutzenbewertung“ (FNB) entschieden sein, welcher Art Preisregulierung – „Erstattungsbeträge“ (EB) für AMIs mit Zusatznutzen oder „Festbeträge“ für AMIs ohne Zusatznutzen – sie künftig zu unterwerfen sind. Mit Wirkung vom 13. Monat nach Markteinführung findet also auf jeden Fall ein neuer Erstattungsbetrag (EB) Anwendung.

Politische Zielkonflikte

Hiermit hat die Bundesregierung in ihrer Gesetzesbegründung vom 11.11.2010 anspruchsvolle Ziele verbunden, an denen der Erfolg des neuen Regulierungskonzepts zu messen sein wird:

- **Gesundheitspolitisch** gesehen soll das AMNOG gewährleisten, dass den Patienten im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen und die Arzneimittelpreise und -verordnungen wirtschaftlich und kosteneffizient sind.
- **Industriepolitisch** gesehen soll das AMNOG verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen schaffen.

Während die erste Zielsetzung der bekannten Devise „alles, aber günstig“ entsprechend in der Tradition der Kostendämpfungspostulate steht, ist die zweite ein überraschendes Novum: Denn erstmals werden mit einem Gesundheitsre-

formgesetz auch gesamtwirtschaftliche Ziele – nämlich Innovations-, Versorgungs- und Arbeitsplatzsicherung – verbunden.⁴ Offenbar hat sich auch in der Politik die Einsicht durchgesetzt, dass die pharmazeutische Industrie, die nach Wertschöpfung, Investitionen, Forschungsausgaben, Innovationsfähigkeit, Arbeitsproduktivität, Beschäftigtenqualifikation und Exportquote weltweit zu den führenden Wirtschaftssektoren gehört, ein unverzichtbarer Standortfaktor jeder modernen Industriegesellschaft ist, der nicht durch industriefeindliche Weichenstellungen im Gesundheitswesen gefährdet werden sollte.⁵ Von daher lässt sich das AMNOG auch nicht als reines „Kostendämpfungsgesetz“ instrumentalisieren, was bei der Beurteilung seines „Erfolges“ zu beachten ist.

Je nach Auslegung und Umsetzung des Kostendämpfungspostulats geraten die gesundheits- und industriepolitischen Ziele in Konflikt, sofern zur Verwirklichung der ersteren Maßnahmen ergriffen werden, die die Innovationsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie beeinträchtigen, indem sie die Finanzierung, Entwicklung, Produktion und Marktdiffusion neuer, medizinisch-therapeutisch überlegener Produkte erschweren. Denn jede zusätzliche regulatorische Innovationshürde und Diffusionsbarriere verringert oder verzögert die Verfügbarkeit neuer Pharmakotherapien, trägt zu Unter-, Über- und Fehlversorgung mit Arzneimitteln bei und beeinträchtigt daher den Gesundheitszustand und die Lebenserwartung der Bevölkerung.⁶ Dies gilt in besonderem Maße für rigorose Preis-

4 Vgl. BMG 2012, S. 1 f.

5 Früher als „Apothek der Welt“ geltend, hat die deutsche Arzneimittelindustrie längst einen beispiellosen Niedergang erlebt, der auch mit den sich verschlechternden pharmaspezifischen Rahmenbedingungen des Forschungsstandorts Deutschland zusammenhängt. Siehe dazu IGES et al. 2006; vfa 2012.

6 Aus der Fülle der Studien hierzu siehe Gothe et al. 2003 und Vernon 2005.

regulierungen von AMIs, aber auch für die Aushöhlung ihres Patentschutzes. Industriepolitisch gewollt sollen Patente ihrem Inhaber eine zeitlich befristete, exklusive wirtschaftliche Nutzung seiner neuen Produkte oder Verfahren ermöglichen und ihm damit einen Anreiz zu Innovationen im Marktprozess geben. Dies ist gerade für die forschende Pharmaindustrie von existenzieller Bedeutung. Denn der hohe Empiriegrad der Forschung und Entwicklung (F&E) bei Arzneimitteln und der gesetzlich geforderte Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zur Marktzulassung setzen die Unternehmen einem erheblichen finanziellen und zeitlichen Risiko aus. So werden die laufenden Entwicklungskosten eines erfolgreichen Präparats mit neuartigem Wirkstoff, die betriebswirtschaftlich als „versunkene“ Kosten gelten („Sunk Cost“), auf knapp 900 Mio. Dollar (Preisbasis 2007) geschätzt. Und da die durchschnittliche Entwicklungsdauer bei 12 bis 13,5 Jahren liegt, reduziert sich die effektive Patentlaufzeit, die dem Unternehmer zur Einspielung der Sunk Cost verbleiben auf nur noch sechs bis acht Jahre.⁷ Hinzu kommt, dass die reine Herstellung im Vergleich zur Entwicklung neuer Präparate verhältnismäßig geringe Kosten verursacht, so dass Nachahmer beim Fehlen eines effektiven Patentschutzes nicht an der kostenlosen Nutzung des neuen pharmazeutischen Wissens und der Kalkulation konkurrenzlos niedriger Preise

7 Vgl. Paul et al. 2010, S. 205 f. Nach Paul et al. (2010, S. 206) betragen die Entwicklungskosten eines erfolgreichen Medikaments unter Berücksichtigung einer angemessenen Verzinsung des eingesetzten Kapitals sogar knapp 1,8 Mrd. Dollar. Mestre-Ferrandiz/Sussex/Towse 2012 geben diese F&E-Kosten inzwischen mit 1,9 Mrd. Dollar (Preisbasis von 2011) an. Die Kosten erklären sich vor allem aus der ungewöhnlich langen Entwicklungsdauer von durchschnittlich 13,5 Jahren einerseits und andererseits dem hohen Entwicklungsrisiko, das sich im Scheitern von neun aus zehn Projekten allein in den klinischen Tests zeigt. Vgl. Cassel/Ulrich 2012, I, S. 45 ff.

für ihre Nachahmerprodukte gehindert werden könnten. Stünde dem wirtschaftlichen Risiko des Innovators nicht die Chance gegenüber, durch exklusive Vermarktung seiner Innovation ihre Entwicklungskosten wieder einzuspielen – und darüber hinaus noch Gewinne zu erzielen –, würde die Entwicklung neuer Arzneimittel praktisch ausbleiben und die Arzneimittelversorgung qualitativ stagnieren. Dies wäre ein Fall von „Marktversagen“, das mittels einer verstaatlichten oder subventionierten pharmazeutischen Forschungsindustrie „geheilt“ werden müsste.

Angebotsmonopolisten im Wettbewerb

Obwohl der Unternehmer ein temporäres Monopol für seine AMI hat, steht er unter beträchtlichem Konkurrenzdruck. Entgegen landläufiger Vorstellung ist der primäre Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt nämlich nicht der „Preiswettbewerb“, sondern der um immer neue und therapeutisch überlegene Produkte geführte „Innovationswettbewerb“ bzw. „Therapeutic Competition“: Indem die global operierende forschungsorientierte Pharmaindustrie immer neue und wirksamere Arzneimittel herausbringt, sind die Anbieter etablierter Präparate selbst dann von existenzgefährdenden Marktanteilsverlusten bedroht, wenn diese noch geschützt sind. In einer solchen „bestreitbaren“ Monopolposition hilft auf Dauer nur eine gut gefüllte „Produktpipeline“, die einen kontinuierlichen Strom eigener AMIs gewährleistet. Dies hat industrie- und wettbewerbsökonomische Implikationen, die für die Wirkungsweise des AMNOG entscheidend sind:

- Der Innovationswettbewerb ist so gesehen zugleich Preiswettbewerb: Weil nämlich die interne Ertragsrate auf das eingesetzte F&E-Kapital („Erfinderlohn“) wesentlich von der insgesamt abgesetzten Menge eines Präparates

abhängen, kommt sie bei Marktanteilsverlusten der jeweils etablierten Präparate des Herstellers unter Druck. Selbst wenn die Ersteinführungspreise neuer Arzneimittel hoch sind und unverändert bleiben, kommt es somit zu impliziten Preissenkungen, sobald diese älter werden und im Diffusionsprozess Marktanteile verlieren. Aus diesem Grunde wäre es auch vernünftiger gewesen, bei AMIs mit erwiesenem Zusatznutzen auf eine Preisregulierung zu verzichten und allen Beteiligten die mit der AMNOG-Preisfindung verbundene horrende Bürokratielast zu ersparen.⁸

- Intensiver Innovationswettbewerb vorausgesetzt, wird der Ersteinführungspreis eines neuen Präparates erfahrungsgemäß nach dem mit der AMI erzielbaren therapeutischen Zusatznutzen und dem potenziellen Bedarf bzw. Verordnungsvolumen bemessen. Dies geschieht mit der Maßgabe, dass damit nicht nur die laufenden Produktions- und Vermarktungskosten gedeckt werden können, sondern bis zum Ablauf des Patentschutzes auch die entstandenen F&E-Kosten sowie weitere im Lebenszyklus entstehende Kosten (z. B. Pharmakovigilanz) wieder eingespielt sind, was im Ergebnis dem Konzept des funktionsfähigen Preiswettbewerbs entspricht.
- Im Innovationswettbewerb sind nicht oder nur galenisch forschende Arzneimittelhersteller mit ihren Generika weitgehend funktionslos. Denn sie bringen aus Mangel an eigener F&E lediglich Imitationen und keine substanzialen Folgeinnovationen hervor, wie sie üblicherweise im Imitationsprozess des therapeutischen Wettbewerbs entstehen. Dies gilt auch für Importeure,

8 Ein entsprechender Vorschlag mit früher Nutzenbewertung, Segmentierung der AMIs nach Zusatznutzen und freier Preisbildung bei fortschrittlichen Produkten wurde bereits vor Jahren von Cassel/Wille (2009, S. 121 ff.) gemacht, aber reformpolitisch nicht aufgegriffen.

deren Geschäftsmodell sich auf Parallel- und Reimporte von Arzneimitteln beschränkt. Die wirtschaftliche Bedeutung bloßer Imitationen besteht vielmehr darin, dass sie nach Auslauf des Patentschutzes die Monopolstellung des Innovators bestreiten und auf diese Weise für ein preisgünstigeres Angebot und gegebenenfalls auch für eine breitere Anwendung der preisgünstigeren Präparate sorgen.

- Die vom AMNOG erwartete Preissenkung für fortschrittliche AMIs kann leicht mit den Funktionsbedingungen des Innovationswettbewerbs kollidieren. Denn wegen der gestiegenen F&E-Risiken und -Kosten einerseits und der expliziten und impliziten Preissenkungen als Folge verschärfter Generikakonkurrenz andererseits besteht die Gefahr, dass keine hinreichenden Kostendeckungsbeiträge für die laufende Arzneimittelentwicklung mehr generierbar sind. Damit wäre der im Pharmabereich bislang geltende „Generationenvertrag“ hinfällig, nach dem die Erlöse aus dem Vertrieb der Bestandspräparate zur Entwicklungsfinanzierung der nächsten Arzneimittel-Generation beitragen müssen, wenn künftig AMIs bezahlbar bleiben sollen.⁹

Gerade im Zusammenspiel von Patent- und Generikamarkt zeigt sich, wie subtil die pharmaökonomischen Wirkungsmechanismen ineinandergreifen und auf regulatorische Interventionen reagieren. Deshalb sind so tiefgreifende Einschnitte, wie sie das AMNOG unbestritten darstellt, in ganz besonderer Weise mit der Gefahr unerwünschter Neben- und Folgewirkungen verbunden. Darunter wäre der Abschied von einer qualitativ hochwertigen, fortschrittlichen Arzneimittelversorgung fraglos der

9 Künftig könnten sich in einzelnen Indikationsgebieten vermehrt astronomisch hohe, sozial kaum mehr zu rechtfertigende Therapiekosten ergeben wie sie sich ansatzweise schon jetzt bei seltenen Pharmakotherapien (Orphan Drugs) oder onkologischen Spezialpräparaten beobachten lassen.

gesundheitpolitische „Super-GAU“. Um ihn zu vermeiden, ist das AMNOG nicht nur mit Augenmaß umzusetzen, sondern müssen auch die erkennbaren Gefahrenstellen rasch beseitigt werden.

1.2 AMNOG als Regulierungs-Innovation

In den letzten beiden Jahrzehnten konzentrierte sich die Kostendämpfung zunächst auf den Generikamarkt: Die seit 1989 geltenden Festbeträge für Präparate mit identischem Wirkstoff wurden mehrfach abgesenkt, und 2007 wurden die Rabattvereinbarungen zwischen Herstellern und Kassen unterhalb der Festbeträge durch die Verpflichtung der Apotheker zur Abgabe von Rabattarzneimitteln „scharf“ gestellt. Dadurch hat sich der Preis- und Rabattwettbewerb deutlich verschärft. Im Verlauf dessen ist der Verordnungsanteil der Generika im Gesamtmarkt von 1990 bis 2011 kontinuierlich von 38,6 % auf 76,2 % gestiegen und sind die Preise um 54 % zurückgegangen. Dem standen ein Rückgang des Verordnungsanteils der Nichtgenerika von 61,4 % auf 23,6 % und ein um knapp 30 % erhöhtes Preisniveau auf dem Nicht-Festbetragsmarkt gegenüber.¹⁰ Hierdurch gerieten zunehmend auch die Patentpräparate in das Visier der Kostendämpfung. So hat der Gesetzgeber seit 2003 ad hoc mehrfach angebots- und nachfrageseitig interveniert, ohne damit jedoch die Kostensteigerung aufhalten zu können.¹¹

Als vermeintliche Ursache der divergenten Preisentwicklung wurde die bis zum AMNOG noch freie Preisbildung

10 Vgl. AVR 2012, S. 6 und 176.

11 Dabei hat er mit Einzelmaßnahmen wie Zwangsrabatten, Festbeträgen auf geschützte Präparate („Jumbogruppen“), Preisstopps und Preismoratorien, Bonus-Malus-Regelungen, Zweitmeinungsverfahren, Preisvergleichslisten, Kosten-Nutzen-Bewertungen und Erstattungshöchstbeträgen experimentiert, die inzwischen teilweise wieder abgeschafft oder außer Anwendung gesetzt sind. Siehe Kaesbach/Bode 2012; Cassel/Ulrich 2012, 1, S. 56 ff.

für patentgeschützte, nicht unter Festbetrag stehende Originalpräparate ausgemacht. Sie erlaube es den Herstellern hierzulande – wie sonst nur noch in den USA, Dänemark und Schweden –, Preise unabhängig vom Ausmaß ihres Zusatznutzens zu verlangen. In diesem Vorwurf spiegeln sich nicht nur ideologische Vorbehalte der GKV-Solidargemeinschaft gegenüber einer immer mächtiger erscheinenden, international aufgestellten und global operierenden Pharmaindustrie, sondern auch ziemlich fragwürdige internationale Preisvergleiche und darauf basierende „Einsparpotenziale“, die sich bei methodisch adäquater Betrachtung jedoch weitgehend als bloße Artefakte herausstellen.¹²

Aus alledem resultierte schließlich die reformpolitische Absicht, die empfundene Regulierungs-Lücke auf dem Patentmarkt auf systematische Weise zu schließen. Sie wurde inzwischen durch ein ganzes Netz von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien, Vereinbarungen und ministeriellen Klarstellungen realisiert. Daraus hat sich das „AMNOG-Prozedere“ als ein völlig neuartiges Regulierungssystem für den deutschen Patentmarkt konstituiert. Es wird mit Recht als „Pharmawende“ bezeichnet und lässt sich wie folgt charakterisieren:¹³

- Erstmals werden die nicht unter Festbetrag stehenden Arzneimittel, für die der pharmazeutische Unternehmer (pU) seinen Abgabepreis ab Werk (ApU) bisher frei setzen konnte und erstattet bekam, einer deutschlandweit einheitlichen,

12 Hieran war seit 2010 vor allem der vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) maßgeblich geprägte Arzneiverordnungs-Report (AVR) beteiligt. Darin wurden im Vorfeld des AMNOG aus dem Vergleich der Apothekenverkaufspreise der 50 umsatzstärksten und auf die GKV hochgerechneten Patentpräparate zwischen Deutschland und Schweden (2009) bzw. Großbritannien (2010) Einsparpotenziale in Höhe von 2,5 bzw. 4,1 Mrd. EUR errechnet, die zu Lasten der Hersteller realisierbar seien. Vgl. AVR 2010, Tab. 1.4, S. 16 f.; AVR 2011, Tab. 1.4, S. 13 ff.; zur eingehenden Kritik daran siehe Cassel/Ulrich 2012, 2, S. 17 ff.

13 Vgl. im Folgenden Cassel/Zeiner 2010; Cassel 2012.

zentralistischen Preisregulierung unterworfen. Zwar hat er weiterhin ein uneingeschränktes Preisbildungsrecht, sein ApU wird aber nur bis zur Vereinbarung bzw. Festsetzung eines rabattierten „Erstattungsbetrages“ von den Kostenträgern erstattet.¹⁴ Zudem ist der pU zum Erstattungsbetrag abgabepflichtig, es besteht keine Aufzahlungsmöglichkeit wie bei „klassischen“ Festbeträgen.

- Erstmals werden nicht nur Krankenkassen und Beihilfe, sondern auch die PKV – sieht man von der Regelung des Herstellerrabatts ab – in eine GKV-spezifische Preisregulierung für Arzneimittel einbezogen: Ihr Verband darf zwar ohne originäres Frage- oder Rederecht an den Rabattverhandlungen teilnehmen (§ 2 (3) Rahmenvereinbarung (RV)), ist aber an die vereinbarten Erstattungsbeträge wie auch an die im Streitfall von der Schiedsstelle festzusetzenden Erstattungsbeträge gebunden (§130b (1) SGB V). Ohne EB ist ein Patentpräparat in Deutschland nicht mehr marktfähig. Selbstzahler können es nur noch über eine internationale Apotheke beziehen.
- Erstmals gibt es künftig in Form des EB einen für alle Kostenträger (GKV, Beihilfe, PKV) zentral vereinbarten oder in einem Schiedsverfahren festgesetzten „Einheitspreis“ bei bestimmten Arzneimitteln: Der EB mutiert so zum „tatsächlichen Abgabepreis“ im deutschen Patentmarkt. Dadurch verringert sich der Spielraum der forschenden pU zur Absatz- und Preisdifferenzierung zwischen den Versicherungssystemen einerseits und den einzelnen Krankenkassen und Versicherungen andererseits – wie sie z. B. durch selektive Rabatt-

und Mehrwertverträge im Rahmen innovativer Versorgungskonzepte nach § 130c SGB V möglich sind.

- Erstmals wird eine „nutzenbasierte Preisregulierung“ (Value-based Pricing), wie sie z. B. in Großbritannien, Frankreich und Schweden schon länger besteht, nun auch in Deutschland praktiziert. Sie basiert auf den Ergebnissen einer schnellen bzw. frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), der sich dabei der Expertise des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bedient. Ziel ist, den „Zusatznutzen“ eines patentgeschützten Neu- oder Bestandspräparates gegenüber einer bereits bewährten, zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) zu bewerten und einer von insgesamt sechs Nutzenkategorien zuzuordnen.¹⁵ Da es keinen Algorithmus gibt, mit dem sich der ermittelte Nutzen eines Gutes in dessen Preis umrechnen ließe, muss der EB anschließend vertraglich vereinbart oder administrativ festgesetzt werden.
- Erstmals werden dazu allgemeinverbindliche Preise bzw. Erstattungsbeträge von patentgeschützten Präparaten mit Zusatznutzen innerhalb eines bilateralen Monopols verhandelt. Hierbei steht der Hersteller mit seinem temporär begrenzten „Innovationsmonopol“, das im therapeutischen Wettbewerb auch während der Patentlaufzeit jederzeit bestreitbar ist, dem auf Dauer institutionell abgesicherten und deshalb nicht bestreitbaren „Verhandlungsmonopol“ des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) gegenüber. Hierdurch wird die Ange-

botsseite von vornherein in eine strategisch schwächere Verhandlungsposition versetzt.¹⁶

- Erstmals werden Arzneimittelpreise bzw. Erstattungsbeträge nachfragedominiert ermittelt. Zwar soll der EB von Präparaten mit Zusatznutzen nach § 130b (1) Satz 2 SGB V „als Rabatt auf den Abgabepreis“ des pU vereinbart werden, doch hat er sich nach § 6 (1) RV maßgeblich an den Jahrestherapiekosten der ZVT zu orientieren.¹⁷ Diese bilden somit die Basis für die Vereinbarung eines Zuschlages, der sich rein nachfrageseitig nach dem Zusatznutzen („Benefit Impact“) und der Anwenderzahl („Budget Impact“) richten soll.
- Erstmals findet hierzulande eine „nationale Preisreferenzierung“ bei Arzneimittel-Innovationen statt, die auf Generikapreise Bezug nimmt. Denn bei den ZVT dürfte es sich in der Regel um klinisch bewährte Standardtherapien handeln, in denen generikafähige Arzneimittel zum Einsatz kommen. Die Auswahl der ZVT durch den G-BA wird dadurch zu einer bewertungs- und zugleich verhandlungsstrategischen Entscheidung.
- Erstmals erfolgt in Ergänzung dazu auch eine „internationale Preisreferenzierung“ (IRP-International Reference Pricing), die mit Ausnahme von Dänemark, Großbritannien, Malta und Schweden überall in der Europäischen Union praktiziert wird. Dabei werden

14 Bei Neupräparaten ist das spätestens im 13. Monat nach Marktzugang (Launch), bei Bestandspräparaten mit entsprechender Frist nach dem Aufruf zur Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) der Fall. Damit ist sichergestellt, dass das AMNOG zusätzlich zu den drei Zulassungshürden keine „4. Hürde“ für neue Arzneimittel aufstellt.

15 Dies entspricht einer „ordinalen“ Nutzenmessung, denn der Nutzen ist generell nicht „kardinal“, d. h. in Zahlen messbar. Gemäß § 5 (7) AM-NutzenV ist das Ausmaß bzw. der Grad des Zusatznutzens nach insgesamt sechs Nutzenkategorien zu „quantifizieren“: 1. „Erheblicher Zusatznutzen“, 2. „Beträchtlicher Zusatznutzen“, 3. „Geringer Zusatznutzen“, 4. „Zusatznutzen liegt vor, ist aber nicht quantifizierbar“, 5. „Kein Zusatznutzen belegt“ und 6. „Geringerer Nutzen als die ZVT“.

16 So spricht der GKV-SV auch ganz offen von einer „neuen Gewaltenteilung“ zwischen Kassen und Herstellern durch das AMNOG. Vgl. Haas 2012, S. 5.

17 Das AMNOG enthält zwar keine Legaldefinition für den EB, inzwischen wurde aber in § 78 (3a) AMG rechtsverbindlich klargestellt, dass darunter die Differenz von ApU und dem darauf vertraglich vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgesetzten Rabatt zu verstehen ist (vgl. Orłowski 2012, S. 9 f.). Zu vereinbaren wäre demnach ein Abschlag vom ApU (Top-down-Ansatz). Dagegen haben sich GKV-SV und Pharmaverbände in ihrer RV überraschenderweise darauf geeinigt, über einen Zuschlag zum Preis bzw. den Therapiekosten der ZVT zu verhandeln (Bottom-up-Ansatz), auch wenn die Meldung wiederum als Rabatt auf den ApU erfolgt.

die Preise eines AMI-Herstellers in anderen europäischen Ländern als Referenz herangezogen, um in Ermangelung nationaler Vergleichspreise die Preisfindung quasi zu „objektivieren“. Doch sollen damit wohl eher ApU, soweit sie im Ausland günstiger sind, importiert werden.

- Schließlich wird zur Preisfindung erstmals auch eine Schiedsstelle befasst, die paritätisch besetzt und einen neutralen Vorsitzenden haben soll. Sie ist dann anzurufen, wenn sich GKV-SV und pU nicht innerhalb von 6 Monaten auf einen EB einigen können. Stattdessen setzt dann die Schiedsstelle den EB innerhalb von 3 Monaten fest.

Jeder dieser „Marksteine“ mag für sich genommen ordnungswirtschaftlich kaum ins Gewicht fallen und hinsichtlich seiner absehbaren Folgen vertretbar sein. Doch könnten ihre pure Zahl wie ihr gleichgerichtetes Wirkungsschema zu Lasten der forschenden Arzneimittelhersteller leicht zur regulatorischen Innovationsbremse werden. Aus Sicht der Konzernzentralen ist die Pharmaindustrie in Deutschland inzwischen ohnehin vom „Musterknaben“ zum „Prügelknaben“ mutiert.

2. AMNOG im Anwendungsvollzug

Das AMNOG steht in der Tradition gesundheitspolitischer Entscheidungen der letzten Legislaturperioden: Der Gesetzgeber gibt lediglich den Rahmen vor, die konkrete Umsetzung obliegt dann der Selbstverwaltung bzw. den im Gesetz genannten und beauftragten Institutionen oder Interessenverbände. So ist es weder verwunderlich, dass zum Zeitpunkt der Verabschiedung noch viele Fragen offen geblieben, noch dass einige Verfahrensschritte auch nach über zwei Jahren Gesetzesgeltung erst schleppend angelaufen sind oder sogar noch einer konkreten Umsetzung harren. Dennoch liegen in-

zwischen genügend untergesetzliche Regelungen und Erfahrungswerte des AMNOG-Verfahrens vor, um eine erste Bilanz ziehen zu können.

2.1 Dossier und Nutzenbewertung

Die Regelungen zur Nutzenbewertung finden sich wieder in §§ 35a und 130b des SGB V. Hinzu kommen: die Arzneimittel-Nutzenverordnung (AM-NutzenV vom 1.1.2011), die 15. AMG Novelle mit § 78 (3a) und die 16. AMG- Novelle (28.11.2012) sowie zuvor schon die Änderung der G-BA-Verfahrensordnung (VerfO) und das Methodenpapier des IQWiG.¹⁸

Das Verfahren selbst läuft nach einem klar definierten Schema ab: Spätestens zum Zeitpunkt der Markteinführung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff muss der Hersteller ein Nutzendossier einreichen. Falls er das unterlässt, gilt ein Zusatznutzen als automatisch nicht belegt. Folge: Der Wirkstoff wird einer bestehenden Festbetragsgruppe zugewiesen oder der Preis hat sich an den Jahrestherapiekosten der ZVT zu orientieren. Innerhalb von drei Monaten soll gemäß 5. Kap. §§ 17, 18 VerfO das Dossier bewertet werden, in der Regel übernimmt dies das IQWiG. Danach muss innerhalb von drei Wochen das Ergebnis der Bewertung vorgelegt und ein schriftliches Stellungnahme-Verfahren eingeleitet werden. Im Anschluss daran findet eine mündliche Anhörung statt. Spätestens sechs Monate nach Einreichung des Nutzendossiers erfolgt die Beschlussfassung des Plenums des G-BA. Der Beschluss ist Teil der AM-Richtlinie nach § 92 (1) SGB V und wird im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Eine frühe Nutzenbewertung (FNB) kann für alle ab dem 1.1.2011 erstmals in Verkehr gebrachten neuen Wirkstoffe und

Wirkstoffkombinationen erfolgen, ebenso für alle ab dem 1.1.2011 in Verkehr gebrachten neuen Wirkstoffe, die danach ein neues Anwendungsgebiet erhalten, sowie für alle Bestandspräparate bei Aufforderung durch den G-BA. Ausnahmen gelten für Arzneimittel für seltene Erkrankungen („Orphan Drugs“): Bei einem GKV-Umsatz unter 50 Mio. Euro innerhalb der letzten 12 Monate gilt der Zusatznutzen durch die Zulassung belegt, das Ausmaß muss aber begründet werden. Bei geringfügigen Ausgaben (bis 1 Mio. Euro Jahresumsatz) muss ebenfalls kein Dossier vorgelegt werden. Das Nutzendossier des Herstellers besteht aus 5 Modulen:

- **Modul 1:** Zusammenfassung der Aussagen im Dossier sowie Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers;
- **Modul 2:** Allgemeine Angaben zum Arzneimittel und zugelassene Anwendungsgebiete;
- **Modul 3:** Zweckmäßige Vergleichstherapie, Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen, Kosten der Therapie für die GKV, Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung;
- **Modul 4:** Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen; sowie
- **Modul 5** (vertraulich): Anlagen mit allen Quellen im Volltext (Studienberichte einschließlich Studienprotokollen zu Zulassungsstudien sowie alle Studien, die der Zulassungsbehörde übermittelt worden sind, die Dokumente der Zulassungsbehörden (u. a. der EPAR) sowie die weiteren Unterlagen/Volltexte zu den Modulen 1-4.

Eine Analyse der bislang eingereichten Nutzendossiers zeigt folgendes Bild: Im statistischen Mittel haben die öffentlich zugänglichen Module des Dossiers (1 bis 4)

¹⁸ Umfassende Informationen und Formalitäten aufbereitet vom G-BA unter www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/nutzenbewertung35a/

einen Umfang von knapp 500 Seiten, das Maximum liegt bei immerhin 987 Seiten. Die vertraulichen Module 5 des Dossiers (Studien) können nach Aussagen einzelner Hersteller bis an die 100.000 Seiten umfassen.

Die FNB sieht vor, dass sich der Hersteller vom G-BA beraten lassen kann, insbesondere zu den einzureichenden Unterlagen und zur ZVT. Dies kann auch bereits vor Beginn der Zulassungsstudien der Phase III stattfinden. Der Hersteller erhält zwar eine Niederschrift der für ihn gebührenden Beratung, die Inhalte sind jedoch nicht verbindlich. Das heißt, am „Ende des Tages“ kann die ZVT durchaus anders definiert sein. Der Charakter der ersten Gespräche war nach Aussagen der beteiligten Unternehmen weniger beratend, sondern hatte eher „Verordnungscharakter“. Dies hatte zur Folge, dass der Gesetzgeber mit der 16. AMG-Novelle die Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) bindend vorschrieb und damit die Pluralität der Expertise erhöht.

Der G-BA hat sich folgende Bewertungsgrundsätze auferlegt: Entscheidend für einen Zusatznutzen sei eine Verbesserung patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität) gegenüber der ZVT. Basis bei erstmaliger Bewertung sind grundsätzlich die Zulassungsstudien, eventuell werden weitere Nachweise herangezogen. Liegen keine patientenrelevanten Endpunkte vor, erfolgt die Bewertung auf Basis der am besten verfügbaren Evidenz unter Berücksichtigung der entsprechenden Studienqualität. Für die FNB sind direkt vergleichende randomisierte, kontrollierte Studien (RCTs) vorrangig; liegen diese nicht vor, sind auch indirekte Vergleiche theoretisch möglich.

2.2 Verhandlungen zum Erstattungsbetrag

Mit dem Modell zentraler „Preisverhandlungen“ wurde in Deutschland weit-

gehend Neuland betreten. Sowohl der Gesetzgeber als auch die beteiligten Verhandlungspartner waren dazu aufgefordert, einen „Spagat“ zwischen möglichst konkreten Vorgaben zur Erleichterung der Einzelverhandlungen auf der einen Seite und dem Erhalt möglichst großer Spielräume für die einzelnen Unternehmen auf der anderen Seite zu meistern, damit die Verhandlungen der Individualität eines jeden neuen Arzneimittels gerecht werden können.

Rahmenvereinbarung als Verhandlungsbasis

Laut Präambel verfolgt die getroffene Rahmenvereinbarung (RV) das Ziel, die Grundlagen für konkrete Verhandlungen festzulegen und die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen zu unterstützen und zu erleichtern. Erst in der letzten Verhandlungsrunde am 13. Oktober 2011 konnten die Vertragspartner bis auf den Umgang mit den „tatsächlichen Abgabepreisen in anderen europäischen Ländern“ noch zu allen bis dahin strittigen Punkte einen Konsens erzielen. Dabei mussten alle Beteiligten teils schmerzhaft Kompromisse eingehen.

Neben zahlreichen formalen Festlegungen wie z. B. der Zahl der Verhandlungsrunden (vier, in begründeten Fällen fünf) oder der Zahl der Teilnehmer je Vertragspartei (in der Regel fünf) wurden in § 4 RV auch bedeutsame inhaltliche Festlegungen getroffen:

- Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den ApU vereinbart und bei Abgabe des Arzneimittels gewährt.
- Der pU ist während der Laufzeit der Vereinbarung frei, seinen Abgabepreis zu verändern. Die Belastung für die GKV bleibt aber unverändert, weil bei einer Erhöhung der Rabatt um den gleichen Betrag erhöht wird und vice versa. Der erhöhte Zwangsrabatt wird dabei verrechnet.

- Die Herstellerabschläge nach § 130a (1) und (1a) SGB V **können** durch die Vereinbarung abgelöst werden.
- Die Vereinbarung **soll** vorsehen, dass Verordnungen des Arzneimittels als Praxisbesonderheiten anerkannt werden.
- Die Vertragsparteien legen die erwartete Verordnungsmenge fest und vereinbaren Konsequenzen, die sich aus Abweichungen ergeben.
- Der pU kann die Verhandlungen nicht aufnehmen oder sie abbrechen, wenn er erklärt, das Arzneimittel aus dem Verkehr nehmen zu wollen („Opt-out-Regelung“). Infolge dessen wird kein Erstattungsbetrag vereinbart oder von der Schiedsstelle festgesetzt.

Als größter Streitpunkt der Verhandlungen zur RV entpuppte sich wie bereits erwähnt die internationale Preisreferenzierung. Es begann schon mit dem Diskurs über die vom Gesetzgeber vorgegebene Formulierung, was denn unter anderen „europäischen“ Ländern zu verstehen sei: alle Länder Europas, nur EU-Länder oder etwa eine noch engere Länderauswahl nach bestimmten Kriterien? Außerdem war strittig, was denn unter „tatsächlich“ zu verstehen sei: Preise inklusive aller gewährten (auch freiwilligen) Rabatte, nur die öffentlich gelisteten Preise oder auch regional differenzierte Preise?

Während der GKV-SV gefordert hatte, grundsätzlich alle Länder des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), darunter auch Norwegen, Island und Liechtenstein referenzieren zu können, wollte die Pharmaseite nur einen begrenzten Kreis von Ländern akzeptieren, die nach ihrer gesamtwirtschaftlichen, sozialen und epidemiologischen Struktur mit Deutschland vergleichbar sind. Da hierüber in den Verhandlungen zur RV keine Einigung erzielt werden konnte, musste die Schiedsstelle entscheiden. Sie hat einen Kompromiss dahingehend gefunden, dass sie über die

zuvor 12 gutachterlich empfohlenen Ländern hinaus auch noch Griechenland, die Slowakei und Tschechien als Referenzländer benannt hat.¹⁹

Bezüglich der Übermittlung der tatsächlichen Abgabepreise ist die Schiedsstelle der Auffassung des GKV-SV weit entgegengekommen, indem sie den Herstellern auftrag, selbst bei geheimen Preisabsprachen in anderen Ländern die notwendigen Informationen zu übermitteln, die die „tatsächlichen Abgabepreise möglichst gut abschätzen lassen“.²⁰ Damit ist jedoch die Gefahr gestiegen, dass Länder referenziert werden, die eine rigide Preispolitik verfolgen und durch absolute Tiefpreise auffallen.²¹ Deswegen ist auch die Länderauswahl nach wie vor heftig umstritten. Denn wenn Länder referenziert werden, die ihre Preise nicht wie hierzulande am Zusatznutzen orientieren, hätte man sich die inzwischen aufgebaute, überaus kostspielige Bewertungs- und Verhandlungsbürokratie sparen können. Die Vorgabe, möglichst viele Länder im Korb zu haben, ist mit dem Kriterium der wirtschaftlichen Vergleichbarkeit letztlich unvereinbar. Das bereits kaufkraftbereinigte slowakische BIP pro Kopf z. B. liegt immerhin 37 Prozent unter dem des Deutschen.

Kriterien der Preisverhandlung

In den Grundlagen zur Ermittlung des EB (§ 5 RV) und den Kriterien zur Vereinbarung des EB (§ 6 RV) ist Näheres gere-

19 Siehe das Gutachten von Cassel/Ulrich 2012, I, S. 126 ff. Darin wurden Größen wie Bruttoinlandsprodukt pro Kopf (BIP), Einwohnerzahl, Gesundheits- und Arzneimittelausgaben pro Kopf, Erstattungs- und Preisregulierungen oder Produktions-, Generika- und Importquoten als Marktbesonderheiten diskutiert, um die Auswahlkriterien Zahlungsfähigkeit, Zahlungsbereitschaft, Marktgröße und Arzneimittelverfügbarkeit operationalisieren zu können.

20 Rahmenvereinbarung zu 130b (9) SGB V.

21 So haben z. B. krisengeschüttelte Länder wie Griechenland, Spanien und Portugal seit 2010 die Arzneimittelpreise gesetzlich teilweise um mehr als 25 % gekürzt.

gelt, wie sich die Vertragsparteien einigen sollen:

- Bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen gegenüber der ZVT wird der Erstattungsbetrag durch einen **Zuschlag** auf die Jahrestherapiekosten der ZVT vereinbart. Der Zuschlag ist als Eurobetrag festzulegen.
- Ein wichtiges Kriterium ist dabei der Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung, insbesondere zum Zusatznutzen gegenüber der ZVT, der Zahl der Patienten und den Therapiekosten.
- Ergänzend dazu soll auch der Beschluss der FNB und das vom Hersteller erstellte Dossier herangezogen werden.
- Die Jahrestherapiekostenbestimmensich entsprechend der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung. Vergleichbare Arzneimittel sind demnach zugelassene Arzneimittel, deren Zweckmäßigkeit sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben. Sie sind aufgrund „einschlägiger Studien“ zu bestimmen. Falls diese nicht vorliegen, ist „auf den Konsens der einschlägigen nationalen und internationalen Fachleute“ abzustellen.

Schiedsstelle und Schlichtungsverfahren

Die Schiedsstelle besteht aus drei Unparteiischen und ihren jeweils zwei Stellvertretern (Amtszeit vier Jahre seit 1.7.2011) sowie jeweils zwei Vertretern des pU und des GKV-SV (Amtszeit jeweils nur für ein Schiedsverfahren). Es handelt sich dabei um Ehrenämter, die Mitglieder sind nicht weisungsgebunden. Die Patientenorganisationen nach § 140f SGB V können beratend teilnehmen, und der PKV-Verband hat ein Stellungnahmerecht. Im Schlichtungsverfahren sind Beratungsverlauf und Beratungsunterlagen (Protokolle) für alle Beteiligten vertraulich zu behandeln. Eine Entscheidung fällt mit Stimmmehrheit der anwesenden Mitglieder, eine

Stimmhaltung ist dabei unzulässig. Bei Stimmgleichheit ist die Stimme des Vorsitzenden ausschlaggebend.

Der Schiedsspruch soll die „Höhe der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern“ (§ 130b (4) Satz 2 SGB V) berücksichtigen.²² Ansonsten ist die Schiedsstelle nicht an die Vorgaben der RV gebunden, sie hat sogar einen eigenen Ermessensspielraum (z. B. für Methoden und Kriterien). Den Nutzenbeschluss des G-BA kann sie jedoch nicht korrigieren. Der Schiedsspruch muss rechtsstaatliche Grundanforderungen erfüllen (z. B. Willkürverbot, Gleichbehandlungsgebot). Näheres ist in der Geschäftsordnung der Schiedsstelle vom 9.12.2011 geregelt. Durch die relative Unabhängigkeit der Schiedsstelle wird für die Verhandlungspartner eine gewisse Hemmschwelle aufgebaut, die Schiedsstelle anzurufen. Denn der weitere Verlauf der Festlegung eines EB wird entsprechend unkalkulierbar. Der Aufgabenbereich der Schiedsstelle umfasst folgende Felder:

- Festsetzung des Vertragsinhaltes, wenn sich GKV-SV und pU nicht einigen. Dies gilt bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen, aber auch bei solchen ohne Zusatznutzen, wenn sie keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden konnten.
- Festsetzung des Vertragsinhaltes, soweit eine Vereinbarung oder ein Schiedsspruch von einer Vertragspartei gekündigt worden ist.
- Festsetzung einer Rahmenvereinbarung, soweit sich die Vertragspartner nicht einigen.

Dabei hat die Schiedsstelle jeweils nur über die strittigen Punkte zu entscheiden. Ein Schiedsspruch zum EB gilt rückwirkend ab dem 13. Monat nach Marktein-

22 Dagegen hat der Gesetzgeber das IRP bei den Vereinbarungen zwischen GKV-SV und pU noch nicht einmal als Soll-Vorschrift erwähnt. Dennoch sieht § 6 (3) RV vor, dass über den festgestellten Zusatznutzen hinaus auch internationale Referenzpreise als Kriterium zur Vereinbarung eines EB heranzuziehen sind.

führung des Arzneimittels, Klagen gegen den Schiedsspruch haben keine aufschiebende Wirkung. Der Schiedsspruch muss auf jeden Fall innerhalb von drei Monaten nach Beginn des Schiedsverfahrens erfolgen. Das bedeutet also, dass im Schiedsverfahren aus rein zeitlicher Knappheit kein zweiter Durchlauf einer FNB erfolgen kann.

Bislang hatte die Schiedsstelle noch relativ wenige Entscheidungen zu treffen. Am Bedeutsamsten waren bisher die Festlegung des Länderkorbs und die Definition tatsächlicher Abgabepreise für die RV am 8.3.2012. Daneben gab es einen Schiedsspruch zur Festsetzung des Vertragsinhalts für **Bromfenac** (Wirkstoff zur Behandlung postoperativer Augenentzündungen) am 30.8.2012.

Einbeziehung von Bestandspräparaten

Unter Arzneimitteln des „Bestandsmarktes“ sind patentgeschützte Wirkstoffe zu verstehen, die bereits vor dem Inkrafttreten des AMNOG zugelassen und im Markt waren. Dabei sollen (nicht müssen!) laut AMNOG vorrangig Arzneimittel bewertet werden, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die ein Beschluss über die Nutzenbewertung bereits vorliegt.²³ Diese explizite Vorgabe seitens des Gesetzgebers kann durchaus als Beleg für das Primat des „Kostendämpfungspostulats“ der Kassen gelten. Bislang sind jedoch lediglich die Gliptine – das sind orale Antidiabetika zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 – aufgerufen. Hierbei handelt es sich um einen relativ einfachen Fall, weil eine klare Abgrenzung der Indikation vorliegt und ein neues Gliptin bereits das AMNOG-Verfahren – ohne anerkannten Zusatznutzen aus formalen Gründen – durch-

laufen hat. Trotzdem hat inzwischen ein betroffener Hersteller Klage eingereicht, das Verfahren verzögert sich entsprechend. Zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes und trotz mehrfacher Ankündigung seitens des G-BA sind bislang jedoch noch nicht einmal Kriterien zum Aufruf von weiteren Bestandsprodukten offiziell verkündet worden. Hierbei dürfte es sich nach Vorgabe des Gesetzes u. a. um die verbleibende Patentlaufzeit, den aktuellen Umsatz bzw. das künftige Umsatzpotenzial sowie die Wettbewerbssituation handeln. Die Verzögerung des Aufrufs von Bestandsmarktprodukten lässt sich wohl auf folgende Probleme zurückführen:

- Insbesondere bei umsatzstarken Arzneimitteln könnte es sich um die aktuelle Leitsubstanz handeln. Die Frage stellt sich dann, gegen welche ZVT das Präparat dann verglichen werden soll.
- Bei ungleicher zeitlicher Taktung der FNB sowohl innerhalb einer Wirkstoffgruppe als auch zwischen unterschiedlichen Wirkstoffgruppen für identische Indikationen besteht zwangsläufig die Gefahr einer zumindest zwischenzeitlichen Wettbewerbsverzerrung. Der G-BA hat dies selbst als Begründung für den Aufruf der Gliptine eingeräumt.²⁴
- Bei Präparaten einer identischen ATC-Klasse, die für unterschiedliche Indikationen zugelassen sind (z. B. TNF α -Inhibitoren), dürfte es schwierig werden, das Ziel der FNB klar zu definieren. Eine Einschränkung auf gemeinsame Indikationen erscheint genauso wenig praktikabel (nach welchen Kriterien bemisst sich dann der Preis für die nicht bewerteten Indikationen?), wie die Ausweitung auf alle Indikationen, denn mit jeweils unterschiedlich zu definierenden ZVT und Subpopulationen resultiert eine Vielzahl von Nutzenkategorien, die miteinander verrechnet werden müssten.

- Den Effekt der Wettbewerbsverzerrung zu Ende gedacht, würde bedeuten, dass dann auch andere Therapiealternativen (z. B. GLP1-Inhibitoren) aufgerufen werden müssten, um für eine Regulierungsgleichheit zu sorgen. Absehbar ist also ein Domino-Effekt, der ganze Therapiegebiete auf das Preisniveau von Generika drücken würde.
- Die Studienlage von Bestandsprodukten kann sehr heterogen sein. Entweder die Präparate sind schon so gereift, dass Studien gegenüber neueren Wirkstoffen gar nicht vorliegen können, oder es liegt eine Vielzahl an Studien vor, die auch widersprüchliche Ergebnisse geliefert haben können.
- Es liegt ein inzwischen auch von den beteiligten Institutionen problematisiertes Ressourcenproblem (Zeit und Personal) seitens G-BA, GKV-SV und IQWiG vor. Es kommen nicht nur immer neue AMIs in den Markt, die durch das AMNOG-Verfahren laufen müssen, und die aufgerufenen Bestandspräparate, sondern auch die im letzten Jahr bereits verhandelten Präparate, die nach einer Vertragslaufzeit von in der Regel zwei bis drei Jahren dann in die nächste Verhandlungsrunde gehen.

Dies macht deutlich, dass jede einzelne Detailregelung im AMNOG neue Probleme im Anwendungsvollzug zur Folge haben kann. Sie werden im Folgenden detailliert herausgearbeitet und hinsichtlich ihrer Konsequenzen beurteilt.

3. Problemfelder des Anwendungsvollzugs

Das AMNOG beinhaltet durchaus vielversprechende und legitime Ansätze. So ist zum Beispiel nichts dagegen einzuwenden, die Hersteller dazu zu verpflichten, einen Zusatznutzen neuer Therapiemöglichkeiten gegenüber bereits im Markt befindlichen Produkten nachzuweisen, wenn sie höher bepreist werden

²³ Die Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt erfolgt nach § 35a (6) SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel, § 16 VerfO.

²⁴ Pressemitteilung des G-BA vom 7. Juni 2012.

wollen.²⁵ Alles andere würde auch den Innovationswettbewerb konterkarieren. Ebenso spricht im Prinzip nichts gegen den Ansatz „Value for Money“ als Basis für Preisverhandlungen bzw. Erstattungskonditionen. Allerdings zeigt sich im gesamten AMNOG-Verfahren ein strukturelles Ungleichgewicht, und zwar immer zum Nachteil des Herstellers. Das Zustandekommen eines fairen, d. h. auskömmlichen Erstattungsbetrages ist von vorneherein unwahrscheinlich, wenn der gesamte Prozess zwischen den beteiligten Institutionen nicht „auf Augenhöhe“ abläuft. Im folgenden Abschnitt sollen die verschiedenen Disparitäten kurz umrissen werden.

3.1 Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Die ZVT wird offenbar rein formalistisch festgelegt, die ökonomischen Aspekte stehen im Vordergrund, obwohl diese erst bei den Verhandlungen zum Erstattungsbetrag relevant werden sollten. Von den fünf in der Verfahrensordnung des G-BA aufgeführten Kriterien wird für die Festsetzung der ZVT primär das Fünfte gewählt („bei mehreren Alternativen ist die wirtschaftlichere zu wählen“). Außen vor bleibt dabei, ob der neue Wirkstoff eine Ersatz- oder Zusatztherapie zur ZVT darstellt – mit jeweils unterschiedlichen Auswirkungen auf die resultierenden Jahrestherapiekosten. Gravierende Probleme gibt es auch bei sequentiellen Therapien wie beispielsweise bei den

Gliptinen.²⁶ Obwohl die ZVT nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse festgelegt werden soll (Kriterium 4), wird dieser Wirkstoff mit Therapien verglichen, die in der medizinischen Praxis der Gliptin-Therapie zeitlich entweder vorgelagert (Sulfonylharnstoff, Metformin) oder nachgelagert (Insulin) sind. Einer der Gründe für die „institutionelle Blindheit“ gegenüber praxisrelevanten Anwendungen könnte sein, dass Fachgesellschaften bei der Festlegung der ZVT nicht mit einbezogen sind. Erst nach erfolgter Nutzenbewertung können diese sich im Rahmen einer Stellungnahme einbringen.

Die von ökonomischen Interessen bestimmte Definition der ZVT ist deshalb so fatal, weil sie die FNB und die bei anerkanntem Zusatznutzen folgende Preisverhandlung gleichermaßen vorbestimmt. Damit hängt bereits von der Auswahl der ZVT das Wohl und Wehe des Produktes und seines Herstellers für den gesamten AMNOG-Prozess ab. Immerhin gab es bei den ersten 29 Verfahren zur FNB bei der Auswahl der ZVT sechs relevante Abweichungen zwischen Hersteller und G-BA.²⁷ Dabei gab es weniger Dissens bezüglich der gesetzlichen Vorgaben, im Vordergrund standen Auslegungs- und Anwendungsfragen.

Im Rahmen eines systematischen Literaturreviews hat Rychlik die Defizite und Abweichungen des deutschen Weges gegenüber anderen Ländern und wissenschaftlichen Methoden aufgezeigt.²⁸ Demnach schlägt er unter anderem vor,

in Anknüpfung an internationale Standards interdisziplinäre Arbeitsgruppen zu bilden, eine stringente Übernahme der Zulassungsindikation und ihrer Komparatoren vorzunehmen sowie einen Katalog der ZVT aus wissenschaftlichen Leitlinien zu erstellen. Entscheidend dabei ist ein pragmatischer Dialog: „Bei den Erstattungsbehörden wird die zweckmäßige Vergleichstherapie mit dem pU diskutiert. Eine einseitige Vorschrift, wie in Deutschland, existiert nicht.“²⁹

3.2 Anforderungen an die frühe Nutzenbewertung

Schon nach einem Jahr hat das IQWiG eine durchweg positive Bilanz zur FNB gezogen.³⁰ Dabei ist es unbestritten, dass durch die FNB zusätzliche Transparenz geschaffen wird, die Ärzten und Patienten bei ihrer Therapieentscheidung helfen kann. Bei der spezifischen Anwendung der Verfahrensordnung sind dennoch folgende methodische Erfahrungen festzuhalten und kritisch zu würdigen:

- Indirekte Vergleiche sind faktisch aufgrund des Vorgehens und der Anforderungen durch das IQWiG kaum durchführbar, insbesondere bei „Mischkollektiven“. Zulassungsstudien werden aus formalen Gründen ausgeschlossen oder die vorliegenden epidemiologischen Daten kritisiert. Das Problem ist aber: Die „Spielregeln“ wurden erst definiert, als die Zulassungsstudien – die ja immerhin als ausreichend für die Zulassung durch die entsprechenden Behörden gewürdigt wurden – schon weit fortgeschritten oder beendet waren. Innerhalb weniger Monate lassen sich neue Studien zu extern vorgegebenen Vergleichstherapien nicht durchführen. Dies ist durchaus nicht nur ein Übergangsproblem, denn für global agierende Konzerne ist Deutschland nicht

25 Allerdings zeigt etwa Kirchner 2012 in einem Überblicksartikel über die Historie der Nutzenbewertung in Deutschland, wie sich Anhörungs- und Beanstandungsrechte immer wieder geändert haben und die Planbarkeit der Hersteller einschränken. Mit dem AMNOG hat sich die Schere zwischen Anforderungen zur Nutzenbewertung und Anhörungsmöglichkeiten weit geöffnet. Wie komplex und vor allem von Wertungen bestimmt eine allgemein anerkannte Definition von Nutzen sein kann, zeigen Porzsolt et al. 2012.

26 Auch im Bereich der Epilepsie war dies ein Grund für die Rücknahme (Opt-out) aus dem Markt. Ein besonderes methodisch noch komplexeres Problem zeigt sich regelmäßig in der Onkologie, wo Last-line-Therapien gegen First-line-Therapien verglichen werden sollen.

27 Im Übrigen wich der G-BA auf Ebene der von Subgruppen bislang achtmal nach oben und dreimal nach unten von den IQWiG-Bewertungen ab. Grundlegend für die Verhandlungen sind jedoch allein die Beschlüsse des G-BA.

28 Siehe Rychlik 2012.

29 Rychlik 2012, S. 217.

30 Vgl. Nink et al. 2012.

der „Nabel der Welt“, woran sich ihre Studienplanung zu orientieren hat. Das Problem „adäquater Studien“ potenziert sich nochmals, wenn es um Produkte aus dem Bestandsmarkt geht, die sich bereits seit mehreren Jahren im Markt bewährt haben.

- Insbesondere bei den ersten Nutzenbewertungen war auffällig, dass Studienpopulationen in Untergruppen geteilt wurden („Slicing“). Dies ist so lange legitim, als dies in den entsprechenden Studienkonzepten vorgegeben war, um Subpopulationen zu identifizieren, bei denen der neue Wirkstoff besonders gut oder nicht bzw. mit erheblichen Nebenwirkungen anschlägt („personalisierte Medizin“). Kritisch ist das Slicing jedoch dann zu sehen, wenn durch beliebige Subgruppenbildung (z. B. durch Definition unterschiedlicher Altersgruppen, Trennung nach bestimmten Vorerkrankungen oder nach vorgelagerten Therapien) die Fallzahlen so klein werden, dass die Anforderungen an statistische Signifikanzen kaum mehr zu erfüllen sind. Politisches Kalkül könnte sein, dass bei einem relativ kleinen Anteil von Patienten mit nachgewiesenem Zusatznutzen der EB im Zuge einer Mischkalkulation nach unten gedrückt werden soll.
- Erste Erfahrungen mit der FNB zeigen auch die mangelnde Akzeptanz von Surrogatparametern, die selbst von Zulassungsbehörden anstandslos akzeptiert werden. Insbesondere bei chronischen Erkrankungen wie beispielsweise Diabetes liegen patientenrelevante Endpunkte oft weit in der Zukunft. Aber auch bei schweren Erkrankungen (wie in der Onkologie) wäre es ethisch kaum vertretbar, die Studiendauer zu stark auszudehnen und „Overall Survival“ zum alleinigen Maßstab zu machen. Selbst die Eradikation der Erreger oder ein Rückgang der Viruslast bei Infekti-

onskrankheiten (Hepatitis C oder HIV) werden vom IQWiG nicht als Heilung anerkannt, geschweige denn als patientenrelevante Endpunkte. Insofern sollten Endpunkte, die von den Zulassungsbehörden anerkannt sind, grundsätzlich auch vom G-BA und dem IQWiG akzeptiert werden, um deutsche Sonderwege zu vermeiden.

- Als äußerst problematisch stellt sich die Quantifizierung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dar, insbesondere in Fällen unterschiedlicher Nutzenkategorien bei Subpopulationen. Nicht selten wird ein patientenrelevanter Nutzen auch durch verschiedene Endpunkte beeinflusst, deren Gewichtung zueinander wiederum von Patient zu Patient unterschiedlich ist. Vor diesem Hintergrund ist es umso fragwürdiger, wenn bei der Nutzen-Risiko-Abwägung eines neuen Wirkstoffes auf einer ordinalen Nutzenskala saldiert wird. Die Verrechnung ist alles andere als trivial, weil jeweils unterschiedliche Häufigkeiten, unterschiedliche Schweregrade und normative Entscheidungen bei der Therapiewahl eine Rolle spielen. Im Ergebnis zeigt sich, dass die Zuerkennung eines erheblichen Zusatznutzens (gibt es wirksame Arzneimittel ohne Nebenwirkungen?) faktisch ausgeschlossen ist und die Feststellung eines beträchtlichen Zusatznutzens eher unwahrscheinlich wird. Dabei scheitern Arzneimittel ohne positive Nutzen-Risiko-Bilanz ohnehin schon an den Hürden der Zulassungsbehörden.

Eine gesamtgesellschaftliche Analyse des potenziellen Nutzens neuer Arzneimittel – z. B. Erhalt der Erwerbsfähigkeit oder Vermeidung von Hospitalisierung – fehlt im derzeitigen Anwendungsvollzug ebenso, wie die erforderliche Rückführung der bereits beschriebenen, überbordenden Bürokratie bei den Nutzendossiers. Ein sehr aufwendiger Prozess hat letztlich nur die Festlegung der Nutzenkategorie

als eines mehrerer Verhandlungskriterien zum Ergebnis.

3.3 Verhandlungspositionen und Entscheidungsprozesse Asymmetrie der Verhandlungspositionen („Governance“)

Zunehmend problematisch erscheint die institutionelle Einbettung des AMNOG-Prozesses, insbesondere was den GKV-SV betrifft. Als „mächtigste Bank“ im G-BA beeinflusst er maßgeblich die Auswahl der ZVT und somit den Ausgangspunkt für den gesamten Prozess. Und nach erfolgter FNB – in der Regel durch das IQWiG, das wiederum institutionell mit dem GKV-SV verzahnt ist –, stimmen die Vertreter des GKV-SV im G-BA mit der Hälfte der unparteiischen Stimmen auch noch über die Nutzenkategorie ab. Diese Entscheidung wird im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA vorbereitet, der an Transparenz bei seiner Entscheidungsfindung vermissen lässt. Zudem wird er wohl vornehmlich vom medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) beraten. Vor diesem Hintergrund und in Kenntnis aller bisherigen Verhandlungsprozesse und entsprechender Lernkurve ist es verständlich, dass der GKV-SV zunehmend aus einer überlegenen Position heraus operiert.

Wie bereits erwähnt, determiniert die Definition der ZVT in gewisser Weise auch schon die Erstattungshöhe, und zwar in erster Linie nach ökonomischen und nicht nach medizinischen oder pharmakologischen Kriterien. Es mag zwar sein, dass ein Nutzenvergleich mit einem generischen Wirkstoff die Chance erhöht, ihm gegenüber einen patientenrelevanten Zusatznutzen nachweisen zu können. Allerdings führt die in der Rahmenvereinbarung konsentrierte Zuschlagslogik zu einer für innovative Wirkstoffe inadäquaten, weil viel zu niedrigen Preisbasis. Zudem läuft dies sowohl den eigenen Ansprüchen forschender Hersteller als auch der

Philosophie des Innovationswettbewerbs zuwider. Kassen und Patienten erwarten berechtigterweise, dass Innovationen einen „Best-in-class-Status“ haben.

Während der Verhandlungen selbst kommt es oftmals dadurch zu Konfliktsituationen, dass eine schematische Umrechnung des (Netto-)Zusatznutzens in Euro unmöglich ist. Einen solchen Algorithmus, der die vom Gesetz vorgegebenen oder in der RV festgelegten Kriterien zur Preisvereinbarung in Euro und Cent umrechnen könnte, gibt es jedenfalls nicht.³¹ Erschwerend kommt hinzu, dass das IQWiG die Nutzenkategorien nochmals in „Evidenzklassen“ einteilt (Anhaltspunkt, Hinweis, Beleg), die in der konkreten Verhandlungssituation dann einen zusätzlichen Faktor zur Preisdämpfung darstellen. Völlig konfus gerät die Ausgangslage dann, wenn ein Zusatznutzen zwar festgestellt wird, die Nutzenkategorie jedoch „nicht quantifizierbar“ ist. Schließlich kommen auch noch diejenigen Beschlüsse des G-BA hinzu, die aus verschiedenen Gründen zeitlich befristet sind (z. B. wegen mangelhafter Daten, ausstehender Studienergebnissen, kleiner Patientenzahlen, kurzer Beobachtungszeiträume oder Nichtberücksichtigung der deutschen Versorgungssituation). Infolgedessen werden dem GKV-SV zusätzliche Argumente an die Hand gegeben, den Erstattungspreis möglichst stark zu drücken.

Die Erfahrung lehrt inzwischen, dass der Preis der ZVT, die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel und die Abgabepreise in anderen europäischen Ländern extrem weit differieren können. Die Konsequenz ist, dass zu Beginn der Verhandlung die Positionen so weit auseinander liegen, dass der eigentliche medizinische

Nutzen der Innovation immer mehr in den Hintergrund rückt. Die Möglichkeit einer Preisanpassung als Konsequenz einer abweichenden Volumenentwicklung, so wie sie die RV vorgibt, schützt die GKV vor Kostensprüngen, die durch eine unerwartete Mengensteigerung entstehen können, gleichzeitig wird damit das Morbiditätsrisiko aber dem Hersteller übertragen. Ohne die vertraulichen Vertragsdetails zu kennen, muss davon ausgegangen werden, dass der GKV-SV dagegen dem Hersteller keine Preisaufläge zugesteht, falls die Volumen signifikant unter dem Erwartungswert bleiben.

Der Umstand, dass bislang nur ein Verfahren durch die Schiedsstelle entschieden werden musste, ist nicht unbedingt ein Beleg dafür, dass die AMNOG-Systematik für beide Seiten eine Verhandlungsbasis generiert, die für einen fairen Interessenausgleich sorgt. Vielmehr sind sich wohl beide Seiten des Risikos bewusst, dass sie mit dem Schiedsverfahren ihr „Schicksal in fremde Hände geben“ und eine Entscheidung durch die Schiedsstelle auch weit hinter der Position zurückfallen kann, die sie in den bilateralen Verhandlungen bereits abgesteckt hatten. Außerdem scheint es wohl einen gewissen politischen Erwartungsdruck zu geben, nicht allzu viele Verfahren vor die Schiedsstelle zu bringen.

Unzureichende Entscheidungsstrukturen und Prozesse

Hieraus wird deutlich, dass die Verhandlungsparteien im AMNOG-Prozess auch nur annähernd nicht auf „gleicher Augenhöhe“ stehen. Anders als der Gesetzesbegründung zu entnehmen, scheint die Durchsetzung nachfrageseitiger Einsparziele eine faire Bewertung der Innovationsleistung der Industrie zu gefährden. Lassen die Gesetzesvorlagen durchaus noch Spielraum für ein neutrales Verfahren, so wird dieser durch die Arzneimittel-

Nutzenverordnung, die Verfahrensordnung des G-BA und das Methodenpapier des IQWiG zunehmend eingeengt. Ergebnis ist ein Formalismus, der der Komplexität der Materie und der Spezifika der verschiedenen Innovationen nicht mehr gerecht wird. Im einen oder anderen Fall hätte ein Stück mehr Pragmatismus auf beiden Seiten die Versorgungsqualität der Patienten weniger gefährdet, insbesondere bei den bereits erfolgten Marktaustritten (Opt-outs). Mehr Beratung, Diskussion und gemeinsame Entscheidungsfindung („Scoping-Verfahren“) wären allemal besser als einseitige administrative Vorgaben, denen der pU u. U. gar nicht oder nicht fristgerecht nachkommen kann – wie etwa bei fehlenden Studien zur ZVT.

Ein Hauptmanko des gesamten AMNOG ist aber vor allem das fehlende und im Gesetz explizit ausgeschlossene Klagerrecht des Herstellers. Er kann rechtlich weder gegen die Definition der ZVT, die Bewertung des IQWiG und schon gar nicht gegen den Nutzenbeschluss des G-BA Rechtsmittel einlegen. Sie sind sogar explizit per Gesetz ausgeschlossen. Erst nach einem etwaigen Schiedsspruch besteht diese Möglichkeit. Aber abgesehen davon, dass die Schiedsstelle nur mit wenigen Fällen befasst sein wird, wären diese Klagen wenig erfolgversprechend. Erfahrungsgemäß ziehen sich die Gerichtsverfahren über viele Jahre und Instanzen hinweg und kommen so meist erst nach Ablauf des Patentschutzes zu einem abschließenden Urteil. Zudem hat eine Klage keine aufschiebende Wirkung, selbst bei positivem Ausgang für den pU steht ihm also keine Rückerstattung entgangener Umsätze zu.

3.4 Nutzenbewertung und Preisfindung

Die FNB soll nach dem Prinzip „Money for Value“ die Grundlage für die nach-

³¹ Wenn es denn einen Algorithmus gäbe, wäre der Erstattungspreis so gut wie determiniert und die Verhandlungsmasse entsprechend gering, so dass beide Seiten auch keinerlei Interesse daran hätten.

gelagerte Preisfindung sein. Erkennt der G-BA bei einem Wirkstoff bzw. seinen nach Indikation, Patientenpopulation, Prävalenz usw. stratifizierten Subgruppen keinen oder sogar einen geringeren Zusatznutzen gegenüber der ZVT (Nutzenkategorien 5-6 gemäß § 5 (7) AM-NutzenV), sieht das AMNOG keine Preisverhandlungen vor. Stattdessen werden die betreffenden Präparate dem Preis- und Rabattwettbewerb im Festbetragsystem überantwortet oder in Höhe der Therapiekosten der Vergleichssubstanz bzw. auch darunter erstattet. Vertraut man darauf, dass die FNB sachgerecht ist, lässt sich hiergegen auch industrieökonomisch kaum etwas einwenden, zumal die Hersteller im Falle eines sich im Versorgungsalltag herausstellenden Zusatznutzens bzw. einer höheren „Efficiency“ eine neuerliche Bewertung beantragen können. Die Erfahrung lehrt, dass das wahre Potenzial eines Wirkstoffs erst nach langer Anwendung im Versorgungsalltag zutage tritt.

In vielerlei Hinsicht problematisch wird es jedoch, wenn der Wirkstoff einen Zusatznutzen testiert bekommt und je nach Subgruppe einer oder mehrerer der Nutzenkategorien 1-4 zugeordnet wird. Denn nun muss der Hersteller mit dem GKV-SV im Zuge einer Mischkalkulation einen Rabatt auf seinen ApU verhandeln, um einen Erstattungsbetrag zu erhalten. Spätestens jetzt kommt der zwischen den Kostenträgern als „Nachfragern“ und dem einzelnen pharmazeutischen Unternehmer als „Anbieter“ bestehende Interessenkonflikt zum Tragen: Während die Kassenseite eine innovative und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung zu Tiefpreisen verlangt („Kostendämpfungspostulat“), erwartet die Pharmaseite, dass sie nicht nur die Produktions- und Vertriebskosten, sondern auch die unwiederbringlich verlorenen F&E-Kosten ihrer Innovationen verdienen kann („Kostendeckungspostulat“).

Die Chancen der Hersteller zur Durchsetzung ihres Kostendeckungspostulats haben sich mit dem AMNOG eher noch verschlechtert. Der GKV-SV verfügt über ein gesetzliches, dauerhaftes und professionelles Verhandlungsmonopol mit Bindungswirkung für alle Kostenträger. Ihm steht der einzelne pU nur gelegentlich mit seinem jederzeit im therapeutischen Wettbewerb bestreitbaren singulären Wirkstoffmonopol gegenüber, der allenfalls im Marktaustritt („Opt-out“) über ein gewisses Drohpotenzial verfügt. Hinzu kommt, dass sich die Preisverhandlungen gemäß § 6 RV

- erstens an dem vom G-BA festgestellten Zusatznutzen gegenüber der ZVT, der nur ordinal skalierbar und daher ziemlich vage ist,
- zweitens an den Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel, die gegebenenfalls schon generisch verfügbar und deshalb preisgünstig sind, und
- drittens auch noch an den tatsächlichen Abgabepreisen in anderen europäischen Ländern, die mit allen Unwägbarkeiten der internationalen Preisreferenzierung behaftet sind,

orientieren sollen. Schließlich ist der EB nach § 5 (2) RV nicht etwa als Rabatt auf den ApU, sondern im Bottom-up-Verfahren als Zuschlag zu den Jahrestherapiekosten der ZVT zu vereinbaren. Deshalb hängt die Chance zur Erlangung auskömmlicher EB maßgeblich von der Nutzenbewertung des G-BA ab.³²

Von 2011 bis 2012 wurden 29 neu ausgetobene Wirkstoffe mit insgesamt 43 Subgruppen einer FNB unterzogen. Davon hat der G-BA 17 (= 63 %) Wirkstoffen in mindestens einer Subgruppe einen therapeutischen Vorteil gegenüber der jeweiligen Vergleichstherapie testiert, während er in 10 (= 37 %) Fällen keinen Zusatznutzen erkennen konnte, darunter bei immerhin 7 (= 26 %) aus Gründen unvollständiger Dossiers.³³ Bei 5 (= 18,5 %) der bewerteten Substanzen wurde ein beträchtlicher, bei 9 (= 33,4 %) ein geringer und bei 3 (= 11,1 %) ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt. Einen erheblichen Zusatznutzen konnte der G-BA keinem der Wirkstoffe zuerkennen. Gibt man allenfalls den Substanzen aus den beiden höchsten Bewertungsstufen eine reelle Chance auf einen kostendeckenden Erstattungsbetrag, hätten bei diesem Bewertungsergebnis über 80 % der neuen Produkte keine Aussicht, je ihre F&E-Kosten wieder einzuspielen.

³² Wie bereits erwähnt, verfügt der GKV-SV auch im G-BA als untergesetzlichem Selbstverwaltungsorgan der GKV über beträchtlichen Einfluss, so dass die Dominanz der Kassenseite auch von daher erdrückend ist. Im Interesse der Machtbalance wäre es deshalb erforderlich, die FNB einem neutralen Arzneimittel-Bewertungsausschuss (A-BA) zu übertragen. Siehe das Konzept von Cassel/Wille 2009, S. 141 ff.

Hinsichtlich der Problematik einer nutzenbasierten Preisfindung sind jedoch die Bewertungsergebnisse bei den Subgruppen noch aufschlussreicher. Wie sich aus Abb. 1 ermitteln lässt, wurde bei den 43 Subgruppen mit Dossiers in 11 Fällen (= 25,6 %) rein formal aufgrund unvollständiger Unterlagen und in weiteren 8 Fällen (= 18,6 %) aus anderen Gründen kein Zusatznutzen konstatiert. Diese 8 Gruppen machen aber immer noch 25 % der 32 tatsächlich therapeutisch bewerteten Subgruppen aus, während in einem Fall (= 3,1 %) sogar ein geringerer Nutzen erkannt wurde. Schließlich wird nur 5 Subgruppen ein beträchtlicher Zusatznutzen bescheinigt, was gerade einmal 15,6 % der therapeutisch bewerteten und 10,2 % aller Subgruppen mit einem neuen ausgebrachten Wirkstoff entspricht. Bedenkt man, dass auch die schlechter bewerteten Präparate beträchtliche versunkene F&E-Kosten verursachen, so ist die Chance auf einen reellen Nutzen für den Hersteller gering.

³³ Zusätzlich wurden 3 Substanzen von der Bewertung freigestellt, weil kein Dossier eingereicht wurde. Die betroffenen Hersteller können jedoch inzwischen unter bestimmten Voraussetzungen eine sofortige Neubewertung beantragen und nicht erst, wie ursprünglich im AMNOG vorgesehen, erst nach einem Jahr.

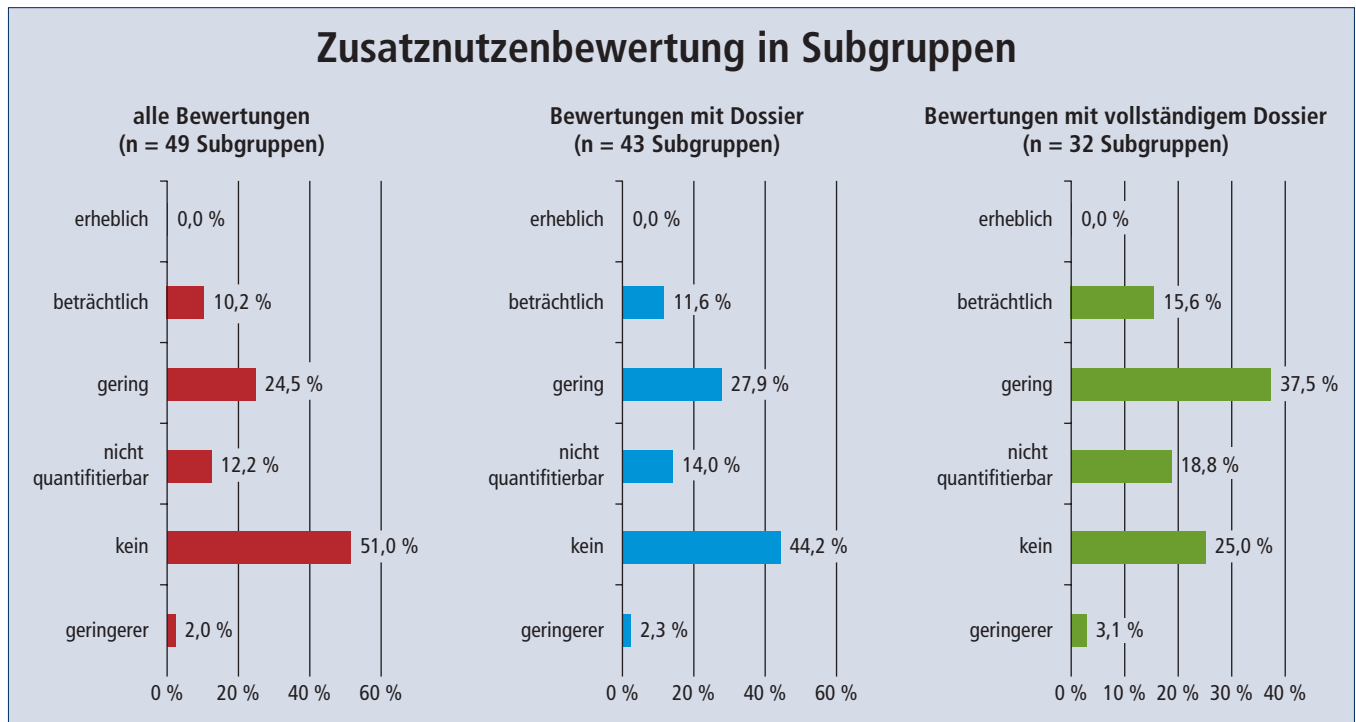


Abb. 1: Ergebnisse der Frühen Nutzenbewertung, 2011-2012, Stand: 06.12.2012

Quelle: Berechnung und Darstellung GlaxoSmithKline.

acht haben und sie diese bei den zu erwartenden niedrigen Erstattungsbeträgen kaum mehr verdienen können, droht 90 % der AMIs auf Subgruppen bezogen, ein wirtschaftlicher „Flop“ zu werden.

Diese risikoträchtige und letztlich investitionsheemmende Gefahr ließe sich abmildern, wenn den Subgruppen mit nachweislichem Zusatznutzen (Nutzenkategorien 4-6) bei den Preisverhandlungen vorab ein „Innovations-Bonus“ zur teilweisen Deckung der Sunk Cost zugestanden würde.³⁴ Dies könnte auch die Problematik von „Mischpreisen“ abmildern, die sich immer dann stellt, wenn einem Wirkstoff in den verschiedenen Subgruppen ein unterschiedlicher Zusatznutzen testiert wird, aber nur ein „Einheitspreis“ in Betracht

kommt.³⁵ Eine solche oder ähnliche Regelung, die zur Aufrechterhaltung der Innovationsfähigkeit geboten wäre, ist aber weder im AMNOG und schon gar nicht in der RV vorgesehen. Dies gilt auch für die immerhin 6 (= 18,8 %) der Subgruppen, in denen zwar ein Zusatznutzen belegt, aber „nicht quantifizierbar“ ist. In diesen Fällen versagt das Prinzip „Value for Money“ vollends, weil noch nicht einmal eine ordinale Nutzenbewertung erfolgt, die als ein noch so vager Anhaltspunkt in den nachfolgenden Preisverhandlungen dienen könnte. Auch hieran wird deutlich, dass das Ergebnis der Preisfindung trotz der aufwendigen Bewertungsprozedur keine reine „Sachfrage“ ist, sondern eher eine „Machtfrage“, die zudem nicht frei von Irrationalität ist.

Abb. 2 zeigt eine erste Bilanz der im Jahr

2012 verhandelten Erstattungsbeträge bzw. den Abschlag gegenüber dem vorherigen Listenpreis.³⁶ Der durchschnittliche, über den gesetzlichen Herstellerrabatt von derzeit 16 % hinaus verhandelte Rabatt liegt bei über 17 %. Es lässt sich lange diskutieren, ob dies nun eine „Bedrohung“ für den Pharmastandort und die Versorgungslandschaft in Deutschland darstellt oder nicht. Doch lässt sich auch der Vergleich zu den Listenpreisen in den anderen europäischen Ländern, deren Preise als Referenz für Deutschland herangezogen werden, nicht als gutes Omen deuten: Danach liegt der verhandelte EB in 11 von 13 Fällen unter dem Durchschnittswert, und in 6 von 13 Fällen ist der deutsche EB nun der niedrigste im Länderkorb! Die Wirtschaftskraft Deutschlands und damit die potenzielle Zahlungsfähigkeit auch für Arzneimittel liegt im Gegensatz dazu etwa 10 % höher als die

34 Er müsste wegen der Kostendegression allerdings umso größer sein, je kleiner die Prävalenz bzw. die prospektive Verordnungsmenge in der betreffenden Indikation ist.

35 Bei der Bildung von Subgruppen („Slicing“) besteht immer die Gefahr, dass wirkstoffgleiche Präparate aufgrund ihrer unterschiedlichen Preise nicht korrekt subgruppenspezifisch verordnet oder abgegeben werden.

36 Eine erste Bilanz zieht das blitz-a-t vom 31. Januar 2013 unter www.arznei-telegramm.de.

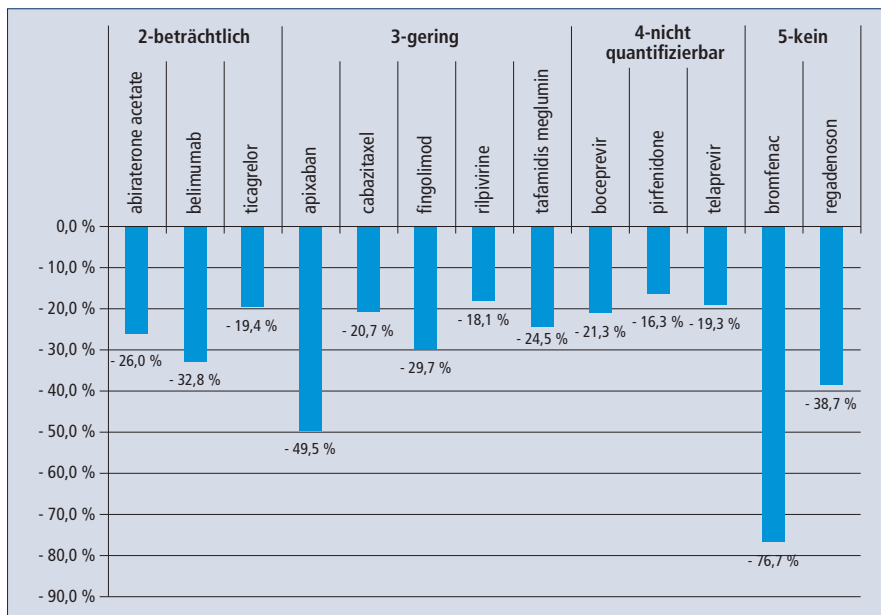


Abb. 2: Ergebnisse der ersten Verhandlungen zu Erstattungsbeträgen

Stand: Bis zum 1. Februar 2013 gemeldete EB in der IFA-Datenbank N=13; für einen Wirkstoff (Eribulin mit geringem Zusatznutzen) lag noch keine Preisinformation vor. Quelle: IFA-Datenbank; Berechnung und Darstellung GlaxoSmithKline.

durchschnittliche Wirtschaftskraft der Referenzländer. Damit strahlt der niedrige deutsche Preis nun als Referenzwert in 19 andere europäische Länder aus, die auch den deutschen EB zur Preisbildung heranziehen – und von da demnächst wieder zurück. Das vielfach beschworene Menetekel des „Kellertreppeneffekts“ scheint auch in Anbetracht der kurzen Vertragslaufzeiten früher und weit heftiger als gedacht Realität zu werden. Tendenziell werden die Erstattungsbeträge in den nachfolgenden Verhandlungsrunden also weiter unter Druck geraten.

3.5 Europäische Preisreferenzierung

Obwohl im AMNOG selbst nicht vorgesehen, sollen gemäß § 5 (3) RV auch die „tatsächlichen Abgabepreise in anderen Ländern“, die vom pU dem GKV-SV mitzuteilen sind, als Kriterium zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages herangezogen werden. Angesichts der ersten Verhandlungsergebnisse ist das „International Reference Pricing“ damit auch

hierzulande auf dem Patentmarkt gängige Praxis geworden. Denn im Bestreben, möglichst niedrige EB zu vereinbaren, wird der GKV-SV nichts unversucht lassen, um Länder mit dem jeweils niedrigsten Preis zu referenzieren und den pU damit unter Verhandlungsdruck zu setzen. Da die deutschen ApU von den meisten anderen Ländern Europas und deren Preise wiederum untereinander referenziert werden, gerät der pU in Gefahr, dass jedes Preiszugeständnis hierzulande zum bereits erwähnten „Kellertreppeneffekt“ auf allen anderen europäischen Märkten – und darüber hinaus in seinen außereuropäischen Absatzgebieten – führt. Die Pharmaindustrie hat deshalb von Anfang an gefordert, die vereinbarten EB nicht öffentlich zu listen, konnte sich damit aber nicht durchsetzen, obwohl es dazu praktikable Vorschläge gab.³⁷ Außerdem wäre dann der Spielraum für Rabatte bei Selektivverträ-

37 So z. B. die Begründung der Vertraulichkeit und das Konzept dazu aus gesundheitsökonomischer Sicht von Wasem 2012.

gen nach § 130c SGB V deutlich höher. Umso wichtiger ist es, dass die dem IRP immanente Gefahr der Preisabsenkung auf das Niveau von Ländern mit niedriger Zahlungsfähigkeit und -bereitschaft oder rigider dirigistischer Preisregulierung durch Beachtung bestimmter Gestaltungsprinzipien vermieden wird. Denn bei der pragmatischen Bezugnahme auf internationale Vergleichspreise drohen gravierende Fallstricke, die nicht nur im industrie-, sondern auch im gesundheitspolitischen Interesse unbedingt vermieden werden sollten. Dementsprechend wären bei der europäischen Preisreferenzierung im Zuge der Preisverhandlungen wie auch bei der Schiedsstellenentscheidung folgende Minimalstandards einzuhalten:³⁸

- Auswahl von Referenzländern, die nach theoretisch validen und empirisch gesicherten Kriterien miteinander vergleichbar sind;
- praktikable Verfahren zur Beschaffung von steuer-, abschlags- und rabattbereinigten Erstattungspreisen auf der Herstellerebene;
- Bereinigung der Vergleichspreise von besonders preisverzerrenden nationalen Regulierungen und irregulären Preisdeterminanten;
- Normierung und Standardisierung der Vergleichspreise durch einheitliche Packungsgrößen und Wirkstärken sowie Gewichtung mit Verordnungsmengen; sowie
- Umrechnung der Fremdwährungspreise mit Durchschnitts- oder Paritätskursen und Gewichtung der Auslandspreise innerhalb der Eurozone mittels Kaufkraftparitäten.

Hiervon haben sich bislang die Länderauswahl in Form einer verbindlichen Liste von 15 europäischen Referenzlän-

38 Siehe hierzu ausführlich das Gutachten über Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten als Erstattungsrahmen in der GKV-Arzneimittelversorgung von Cassel/Ulrich 2012,1.

dern im Anhang 2 zur RV und die letzten beiden Standards als Verpflichtung zur Kaufkraft- und Umsatzgewichtung der Referenzpreise in der 16. AMG-Novelle niedergeschlagen.

Die Länderauswahl bleibt jedoch weiterhin umstritten, nachdem die im Vorfeld der RV angerufene Schiedsstelle einen Kompromiss zwischen der Forderung des GKV-SV nach der maximalen Länderzahl des EWR und der Forderung der Pharmaverbände nach einer begrenzten Liste mit jenen Ländern, die nach operativen Kriterien mit Deutschland vergleichbar sind, beschlossen hat. Hierzu gehört unverständlicherweise auch ein Krisenstaat wie Griechenland oder die vom Marktvolumen her eher unbedeutenden Transformationsländer Slowakei und Tschechien. Damit ist das Einfallstor für die Referenzierung von staatlich administrierten Tiefstpreisen und die Abkehr von der hierzulande intendierten nutzenbasierten Preisfindung weit geöffnet.

4. Erforderliche Korrekturen: Das AMNOG als lernendes System?

Aus Fehlern lernen

Das AMNOG wird von politischen Entscheidungsträgern und beteiligten Akteuren der GKV-Selbstverwaltung gerne als „lernendes System“ bezeichnet. In der Tat lehrt die Erfahrung, dass jede neue gesetzliche Regelung erst einmal den Praxistest bestehen und bei Bedarf nachjustiert werden muss. „Erstattungshöchstbeträge“, die „Bonus-Malus-Regelung“ oder das so genannte „Zweitmeinungsverfahren“, die inzwischen wieder außer Anwendung gesetzt bzw. abgeschafft wurden, sind gute Beispiele dafür, wie sich zunächst erfolgversprechende Regulierungen als nicht

praxistauglich erweisen.³⁹ Auch für das AMNOG wurden im Zuge der AMG-Novelle 2012 bereits erste Korrekturen vorgenommen, wie z. B. die Kaufkraft- und Umsatzgewichtung bei den europäischen Referenzpreisen oder die Einbeziehung der Zulassungsbehörden bei den Beratungen zur FNB durch den G-BA.

Trotzdem empfinden die Arzneimittelhersteller den Verweis auf das lernende System zunehmend als bloße „Beruhigungspille“. Völlig offen ist nämlich, welche Instanz nach welchen Kriterien in welchem Zeitraum Umsetzungsdefizite definiert und Verbesserungen auf welcher Regulierungsebene implementiert. Für betroffene Patienten, denen bis dahin der Zugang zu notwendigen Pharmakotherapien etwa infolge des Nichtausbietens von Arzneimittelinnovationen hierzulande verwehrt bleibt, stellt sich vor allem die Frage, wer bis zur Umsetzung von Lernerfahrungen die entstandenen Einbußen an Lebensqualität bis hin zu vermeidbaren Gesundheitsschäden politisch verantwortet.

Insbesondere ist es schwierig, dann von einem lernenden System zu sprechen, wenn die politischen Entscheidungsträger und die beteiligten Selbstverwaltungsorgane als Vertreter der Nachfrageseite schon nach kurzer Zeit im AMNOG eine „Erfolgsgeschichte“ sehen und angesichts der erfolgten Bewertungen mit anerkanntem Zusatznutzen sowie erfolgreich zu Ende geführten Preisrabattverhandlungen das Austarieren der Interessen gelungen sei. Die Tatsache, dass sich Herstellerverbände und betroffene Unternehmen regelmäßig genau gegenteilig äußern, ist mehr als ein Indiz dafür, dass das AMNOG eine gewisse Schiefelage aufweist. Würde die Politik angesichts dessen vor notwendigen Korrekturen zurückschrecken, wäre dies für die Anbieterseite

ein „Worst-case-Szenario“, das längerfristig nicht ohne negative Folgen für die Arzneimittelversorgung in Deutschland bleiben würde.⁴⁰

Was zu tun ist

Wie könnten gesetzliche und untergesetzliche Anpassungen aussehen, um den AMNOG-Prozess sachgerechter zu gestalten und die Verhandlungspartner auf Augenhöhe zu bringen? Hierzu sollen im Folgenden eine Reihe von Maßnahmen vorgeschlagen werden, mit deren Hilfe das AMNOG innovationsfreundlicher, patientengerechter und fairer ausgestaltet werden könnte. Dabei handelt es sich nur um die vordringlichsten Korrekturen:

- **Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie:** Zu fordern ist, dass für die FNB alle Zulassungsstudien als Basis heranzuziehen sind. Insbesondere bei neuen Produkten muss davon ausgegangen werden, dass es zunächst schlichtweg keine weiteren klinischen Studien gibt, die zur Feststellung der Nutzenkategorie zur Verfügung stehen. Dabei müssten die gängigen internationalen Standards selbstverständlich beachtet werden. Denkbar wäre auch eine Umkehrung der Beweislast: So könnte das Vorschlagsrecht zur ZVT auf den Hersteller übergehen und Abweichungen davon seitens des G-BA durch eine strenge Begründungspflicht unterlegt werden. Vorgehensweisen in anderen Ländern würden zudem nahelegen, auch die Fachgesellschaften und – im deutschen Fall – auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zu beteiligen.
- **Durchführung der Nutzenbewertung:** Hierbei könnte man sich ebenfalls eine stärkere Beteiligung der Zulassungsbehörden vorstellen. Fragen der Methodik,

40 Auf welchen Prinzipien eine innovationsfreundliche und patientengerechte Regulierung des Arzneimittelmarktes aufbauen könnte vgl. Heigl (2010).

39 Vgl. dazu das Zweitmeinungsverfahren in der Analyse von Briswalter und Heigl (2010).

die immer an die Spezifika eines einzelnen Produkts anzupassen wäre, müssten im Vorfeld im Rahmen von Experten-Workshops, zumindest aber vorab im „Scoping-Verfahren“ mit G-BA und IQWiG geklärt werden. Eine praktikabel und flexibel angelegte Anerkennung von Surrogatparametern – wie im Zulassungsverfahren schon üblich – könnte insbesondere bei neuen Wirkstoffen die Einschätzung des Nutzens positiv beeinflussen. Dazu wäre dann eine produktabhängige Frist für den Nachweis patientenrelevanter Endpunkte festzulegen. Außerdem würde eine „Entschlackung“ des Dossiers mit Konzentration auf das Wesentliche den ganzen bürokratischen Aufwand der FNB verringern. Auch hier machen es andere Länder schon längst vor, wie es gehen könnte:

- **Entkoppelung von Nutzenbewertung und Preisverhandlung:** Um im Wettbewerb beiderseitig vorteilhafte Verhandlungsergebnisse im Sinne einer „Win-win-Situation“ zu gewährleisten, ist die Asymmetrie der Verhandlungspositionen von GKV-SV und pU zugunsten von letzterem zu korrigieren. Dazu müssen zumindest die Preisverhandlungen institutionell von der Nutzenbewertung abgekoppelt werden. Es kann nicht sein, dass der vom GKV-SV dominierte G-BA als zentrale GKV-Institution, die den Zusatznutzen eines neuen Wirkstoffs nach rein medizinisch-therapeutischen Gesichtspunkten zu bewerten hat, nicht nur diesen durch die Wahl einer Vergleichssubstanz interessengetrieben bestimmen, sondern damit auch das generische oder nicht generische Preisniveau – und somit den „Preisanker“ für die nachfolgende Preisverhandlung – vorgeben kann.
- **Einrichtung eines neutralen Arzneimittel-Bewertungsausschusses:** Letztlich werden sich die medizinisch-pharmakologische und ökonomische

Bewertung von Arzneimitteln nur dadurch separieren lassen, dass die Feststellung des Zusatznutzens nicht wie bisher im AMNOG geregelt dem G-BA als untergesetzlichem GKV-Verordnungsgeber, sondern einem neutralen, interdisziplinär zusammengesetzten Arzneimittel-Bewertungsausschuss (A-BA) überantwortet wird. Im Zuge des Aufbrechens der institutionellen Verzahnung im AMNOG-Prozess, insbesondere was die Rolle des GKV-SV betrifft, wäre dies ein erster notwendiger Schritt. Als Minimallösung müsste ein solcher Ausschuss dem G-BA zumindest zur Seite gestellt werden.

- **Nutzung selektiver Verhandlungslösungen:** Darüber hinaus wäre es zweckmäßig, den Herstellern die Möglichkeit eines so genannten „selektiven Opt-outs“ einzuräumen. Darunter wäre zu verstehen, dass der Hersteller bei drohendem oder tatsächlichem Scheitern der Verhandlungen mit einzelnen Kassen Erstattungskonditionen verhandeln kann. Dadurch würde sich der Einigungsdruck erhöhen und verhindert werden, dass einzelne Unternehmen ihre Produkte komplett vom deutschen Markt nehmen. Außerdem erhielten die gesetzlichen Krankenkassen zugleich einen Anreiz, untereinander auch bei der Arzneimittelversorgung in einen Qualitätswettbewerb einzutreten.
- **Gegenstand von Preisverhandlungen:** Konsequenterweise sollte man die Preisverhandlungen auffächern in Richtung eines Pakets von Erstattungskonditionen, um auch hier wieder den Spezifika einzelner Wirkstoffe in Bezug auf Innovationsgrad, Patientenpopulation, Schwere der Krankheit, Nebenwirkungen, Art und Frequenz der Anwendung oder Compliance adäquat abbilden zu können. Damit sind weniger die bereits jetzt schon üblichen Volumenvereinbarungen gemeint, mit denen auf

subtile Weise versucht wird, das Morbiditätsrisiko auf den Hersteller zu übertragen; vielmehr könnten gemeinsame Projekte wie begleitende Vergleichsforschung oder zusätzliche Konditionen wie „Risk-Sharing“ oder „Pay for Performance“ vereinbart werden. Damit ließen sich unter Umständen auch Probleme besser in den Griff bekommen, die aus unterschiedlichen Nutzenkategorien für verschiedene Indikationen oder Subpopulationen resultieren.

- **Europäische Preisreferenzierung:** Die Bezugnahme auf die „tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern“ im Zuge der Preisverhandlungen und Schiedsstellenentscheidungen gehören im oben beschriebenen Sinne nochmals komplett auf den Prüfstand. Ohne Anerkennung nicht nur der jeweiligen Wirtschaftskraft in den Referenzländern, sondern vor allem auch der System- und Regulierungsspezifika ihrer Gesundheitsmärkte, ist die unkritische Bezugnahme auf ausländische Arzneimittelpreise in keiner Hinsicht sachgerecht. Den aufgrund der öffentlichen Listung deutscher Erstattungspreise ausgelösten Kellertreppeneffekt im europäischen Markt können die Hersteller aus betriebswirtschaftlichen Gründen nicht hinnehmen. Eine mögliche Ausweichstrategie wäre dann ein Einheitspreis auf relativ hohem Niveau, erkaufte durch die Abkopplung breiter Bevölkerungsschichten von Innovationen mit anerkanntem Zusatznutzen in ganz Europa. Will man dies vermeiden, sind die ausländischen Referenzpreise nach validen Kriterien zu adjustieren und dürften die Erstattungsbeträge hierzulande nicht öffentlich gelistet werden. Derart weitreichende Korrekturen des AMNOG-Verfahrens dürften derzeit aber auf erheblichen politischen Widerstand stoßen. Denn im Moment sind die Fronten zwischen den meinungsbildenden Verbän-

den ziemlich festgefahren, und nach der aufreibenden Lobbyarbeit im mehrjährigen Verlauf der Entstehung und Umsetzung des AMNOG ist kaum jemand mehr zu Kompromissen bereit. Selbst strittige semantische Auslegungen der Rechtsvorschriften oder technische Umsetzungsfragen (wie bis Anfang dieses Jahres bei der Rabattabwicklung oder der Umsetzung der Kaufkraft- und Umsatzgewichtung in RV) werden inzwischen zu existenziellen Grundsatzfragen hochstilisiert und mit massiver medialer Begleitmusik unterlegt. Angesichts dessen ist verständlich, dass sich auch die Politik mitten im Wahlkampf mit einer AMNOG-Novelle Zeit lässt und sich nicht mit der einen oder anderen Nachbesserung zwangsläufig dem Vorwurf der Klientelpolitik aussetzen möchte. Mit der Zeit dürften jedoch die versorgungs- und industriepolitisch relevanten Neben- und Folgewirkungen der Konstruktionsfehler des AMNOG so gravierend werden, dass auch diese Regulierungs-Innovation nachjustiert werden muss. Ideen und Konzepte dafür wären vorhanden.

Autoren:

Prof. Dr. Dieter Cassel
Mercator School of Management
Universität Duisburg-Essen
Lotharstraße 65
47057 Duisburg

Dr. Andreas Heigl
Government & Business Relations
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Prinzregentenplatz 9
81675 München

Literaturverzeichnis

- AOK – Bundesverband der Allgemeinen Ortskrankenkassen (2011): Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG. Fakten und Hintergründe, PPP, Stand: 10. November 2011.
- Arznei-Telegramm. Blitz-a-t vom 31. Januar 2013.
- AVR – Arzneiverordnungs-Report (2010/2011): Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare; Schwabe, U.; Paffrath, D. (Hg.), Berlin Heidelberg.
- BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2011): AMNOG, Hintergrund zum Gesetz: <http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog/hintergrund-zum-gesetz.html> (02.11.2012)
- Briswalter, S.; Heigl, A.: Neue Regelung zur Verordnung besonderer Arzneimittel. „Zweitmeinungsverfahren“: Sparbüchse oder Qualitätsinstrument?, in: Pharmazie in unserer Zeit. 39 (2010/6), S. 460-464.
- Cassel, D. (2004): Innovationshürden und Diffusionsbarrieren der Arzneimittelversorgung, in: Wille, E.; Albring, M. (Hg.), Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen durch neue Versorgungsstrukturen?, 8. Bad Orber Gespräche 2003, Frankfurt am Main, S. 275-287.
- Cassel, D. (2011): Arzneimittel-Innovationen im Visier der Kostendämpfungspolitik. Das AMNOG: seine Chancen, Risiken und Nebenwirkungen, in: GGW – Gesundheit + Gesellschaft Wissenschaft, 11 (2011/1), S. 15-24.
- Cassel, D. (2012): AMNOG: Deutschland an der Pharmawende, in: pharmind – Pharmazeutische Industrie, 74 (2012/3), S. 366-374.
- Cassel, D.; Ebsen, I.; Greß, S.; Jacobs, K.; Schulze, S.; Wasem, J. (2008): Vertragswettbewerb in der GKV. Möglichkeiten und Grenzen vor und nach der Gesundheitsreform der Großen Koalition, Bonn: <http://www.wido.de/publikation2008.html>
- Cassel, D.; Ulrich, V. (2012,1): Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten als Erstattungsrahmen in der GKV-Arzneimittelversorgung. Zur Problematik des Konzepts internationaler Vergleichspreise, Gutachten für den vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller, Endbericht vom 22. Februar 2012: <http://www.vfa.de/de/presse/gutachten-studien> (28.03.2012).
- Cassel, D.; Ulrich, V. (2012,2): Einsparpotenziale in der GKV-Arzneimittelversorgung. Zur Belastbarkeit von Potenzialberechnungen als Richtschnur für eine rationale Regulierung des Arzneimittelmarktes, Gutachten für den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Berlin, Endbericht vom 14. September 2012: <http://www.bpi.de/daten-und-fakten/arzneiverordnungsreport-2012> (26.09.2012).
- Cassel, D.; Wille, E. (2009): Weiterentwicklung des Arzneimittelmarktes – Kernelemente eines Reformkonzepts zur wettbewerblichen Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung, in: Wille, E.; Cassel, D.; Ulrich, V. (Hg.), Weiterentwicklung des Gesundheitssystems und des Arzneimittelmarktes, Baden-Baden, S. 79-162.
- Cassel, D.; Zeiner, R. (2010): GKV-Arzneimittelmarkt im Zeichen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG). Zu Risiken und Nebenwirkungen einer gesundheitspolitischen Regulierungs-Innovation, in: PharmInd – Die Pharmazeutische Industrie, Teil 1: 72 (2010,11), S. 1858-1864; Teil 2: 72 (2010,12), S. 2044-2050.
- Gothe, H.; Höer, A.; Hagenmeyer, E.-G.; Häussler, B. (2003): Die Bedeutung von innovativen Arzneimitteln für die Gesundheit der Bevölkerung in Deutschland, Strukturforchung im Gesundheitswesen, Sonderband 1, Berlin.
- Haas, A. (2012): Preisfindung im GKV-Spitzenverband, PPP-Vortrag, Thieme Diskussionsforum Market Access & Health Economics, 24. Oktober 2012 in Berlin.
- Heigl, A. (2010): Innovationsfinanzierung als industriepolitisches Problem, in: Cassel, D.; Heigl, A. (Hg.): Finanzierung von Arzneimittel-Innovationen. Alternative Ansätze auf dem Prüfstand, München, S. 24-28: www.glaosmithkline.de/docspdf/gesundheitspolitik/GSK_Dokumentation_2010.pdf
- IGES Institut für Gesundheits- und Sozialforschung; Cassel, D.; Wille, E.; Wido Wissen-schaftliches Institut der AOK (2006): Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, Gutachten für das BMG Bundesministerium für Gesundheit, Forschungsbericht 006, Gesundheitsforschung, Berlin.
- Kaesbach, W.; Bode, C. (2012): Der lange Weg von Festbeträgen zu Erstattungsbeträgen, in: Die BKK, 100 (2012/06), S. 264-275.
- Kirchner, U. (2012): Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Ein Auf und Ab in den Anhörungs- und Beanstandungsrechten, in: Gesellschaftspolitische Kommentare (2012/6-7), S. 10-18.
- Mestre-Ferrandiz, J.; Sussex, J.; Towse, A. (2012): The R&D Cost of a New Medicine, OHE Office of Health Economics (Hg.), London.
- Nink, K.; Hörn, H.; Pieper, K.; Böhler, Y.-B. (2012): Ein Jahr Nutzenbewertung. Das IQWiG zieht Bilanz, in: GGW-Gesundheit + Gesellschaft Wissenschaft, 12(2012/4), S. 18-24.
- Orlowski, U. (2012): AMNOG Bilanz / Perspektive, PPP-Vortrag, Thieme Diskussionsforum Market Access & Health Economics, 25. Oktober 2012 in Berlin.
- Paul, S. M.; Mytelka, D. S.; Dunwiddie, C. T.; Persinger, C. C.; Munos, B. H.; Lindborg, S. R.; Schacht, A. L. (2010): How to improve R&D productivity: The pharmaceutical industry's grand challenge, in: Nature Reviews Drug Discovery, 9 (2010/3), S. 203-214.
- Porzolt, F. et al. (2012): Benefit Assessment of Pharmaceutical Products – A Critical Appraisal of Applied Methods, in: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, 17(2012), S. 283-290.
- Rychlik, R. (2012): Innovationsfördernde Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie?, in: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, 17(2012), S. 212-218.
- Vernon, J. A. (2005): Examining the link between price regulation and pharmaceutical R&D investment, in: Health Economics, 14 (2005), S. 1-16.
- vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (2012): Kompakt. Die Pharmaindustrie in Deutschland, Berlin: www.vfa.de/publikationen (August 2012).
- Wasem, J. (2012): Die vertrauliche Abwicklung des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V als Win-Win in der Arzneimittelversorgung, PPP-Vortrag, vfa-Diskussionsveranstaltung vom 7. Februar 2012 in Berlin.

Partizipative Gesundheitspolitik als Gesellschaftspolitik

Rosenbrock, Rolf/Hartung, Susanne (Hrsg.):

Handbuch Partizipation und Gesundheit, Verlag Hans Huber, Bern 2012, 451 Seiten, 49,95 EUR, ISBN 978-3-456-85045-0

Das 21. Jahrhundert gilt bereits als das Jahrhundert des Patienten¹. Die professionelle Dominanz der Ärzte – so die Hypothese – wird nun gebrochen, indem der Patient zum entscheidenden Faktor im Gesundheitswesen wird. Die Relevanz dieses Paradigmenwechsels lässt sich daran erkennen, dass praktisch kein bedeutender Akteur im Gesundheitswesen sich dagegen stellt, vielmehr versucht wird, die eigene Machtposition über die Deutungshoheit über Begriffe wie Patientenorientierung oder partizipative Entscheidungsfindung zu festigen. Selbst die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die zu den mutmaßlichen Verlierern des neuen Paradigmas gezählt werden muss, stellt sich dem nicht entgegen, sondern entwickelt ein System der Patientenorientierung im KV-System, dessen drei Eckpunkte allerdings lediglich aus Wartezimmerplakaten, Round Table und der Bereitstellung von Informationsmaterial bestehen.²

Drei unterschiedliche Ansätze lassen sich erkennen, die den Paradigmenwechsel zur

Patientenorientierung im Gesundheitswesen bewirken wollen:

- Der pragmatische Ansatz: Er will die Rolle des Patienten stärken und den Status quo evolutionär weiterentwickeln, ohne das Gesundheitssystem grundlegend zu verändern. Als Beispiele für dieses Konzept sind hier insbesondere Ansätze zu nennen, die auf eine Veränderung der Kommunikationsbeziehungen zwischen Arzt und Patient zielen³ oder durch die Veränderungen rechtlicher Rahmenbedingungen die Patientenrolle stärken wollen⁴.
- Der ökonomische Ansatz: Er sieht die Patienten als souveräne Konsumenten, die über ihre Nachfrage das Gesundheitswesen auf mehr Patientenorientierung hin entwickeln⁵.
- Der gesellschaftsverändernde Ansatz: Gesundheit wird weniger als Outcome des Medizinbetriebs gesehen denn als gesellschaftspolitische Frage, auf der gleichen Werteebene wie Gleichheit, Gerechtigkeit und Partizipation. Das Maß an Partizipation im Gesundheitswesen wird deshalb als Maßstab für den Zivilisationsgrad und die Entwicklungsfähigkeit von Gesellschaft⁶ bewertet. Der hier zu rezensierte Sammelband bündelt 33 Beiträge von 52 Autoren, die verschiedene Aspekte der partizipativen

3 s. u. a. Brünner, Gisela: Die Verständigung zwischen Arzt und Patient als Experten-Laien-Kommunikation, in: Klusen/Fließgarten/Nebling (Hrsg.): Informiert und selbstbestimmt. Der mündige Bürger als mündiger Patient, Baden-Baden 2009, S. 170-188 oder Meusch, Andreas: Moral Hazard in der gesetzlichen Krankenversicherung in politikwissenschaftlicher Perspektive, Baden-Baden 2011, insb. S. 159-176

4 s. u. a.: Skorczyk, Georgia: Die Rolle der Versicherten im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, in: Klusen/Fließgarten/Nebling, a. a. O., S. 312-328

5 s. u. a. Oberender, Peter, Zerth, Jürgen: Ein nachfragegesteuertes Gesundheitswesen – Konditionen und gesundheitspolitische Maßnahmen, in: ibid, S. 349- 363; Oberender, Peter O., Hebborn, Ansgar: Wachstumsmarkt Gesundheit, Bayreuth 1998

6 Rosenbrock, Rolf, Hartweg, Susanne: Gesundheit und Partizipation. Einführung und Problemaufriss, in: Diess (2012), S. 8-26, S. 13

Gesundheitspolitik beleuchten. Die angestrebten Veränderungen sollen auch die Gesellschaft als Ganzes verändern.

Die sieben Beiträge des ersten Abschnitts (Grundlegungen) beschäftigen sich deshalb insbesondere mit den gesellschaftlichen Rahmenbedingungen von Gesundheit. Es sind die Realpolitiker/innen, die uns an den Rand des Abgrunds gebracht haben gibt Oskar Negt den Generalbass des Sammelbandes vor und wird grundsätzlich, indem er gleich der Realitätsdefinition des bestehenden Systems den Kampf ansagt, die er für falsch und gefährlich hält⁷. Gleichheit, Gerechtigkeit, Partizipation und Demokratie sind seine Leuchttürme, die dem Gesundheitswesen die Richtung weisen sollen. Erfreulich für den Erkenntnisgewinn des Lesers, aber nicht immer erfreulich für unser Gesundheitssystem ist, dass auch bei den eher theoretisch angelegten Beiträgen dieses Kapitels bereits an praktisch fundierten Beispielen z. B. aus der Stadtteil und der Sozialen Arbeit verdeutlicht wird, warum mehr Partizipation im Gesundheitswesen ein vernünftiger Weg ist.

Dieser praxisorientierte Ansatz prägt auch das zweite Kapitel Partizipation zur Erhaltung und Förderung von Gesundheit. Die zehn Beiträge beschäftigen sich mit nicht-medizinischer Prävention und Gesundheitsförderung in den Settings Arbeit, Gemeinde und Schule sowie community-orientierten Ansätzen speziell für Frauen bzw. Migrantinnen.

Die 13 Beiträge im dritten Kapitel Partizipation im Umgang mit Krankheit sind von der Überzeugung geprägt, dass die Entwicklung und Steigerung des Selbstwertgefühls von Patienten, ihre Einbindung in soziale Netze und die Steigerung ihrer Gesundheitskompetenzen nicht nur wünschbar, sondern unverzichtbar sind

7 Negt, Oskar: Gesellschaft und Krankheit. Ohne Partizipation keine Gesundheit, in: Rosenbrock, Hartung (2012), S. 27- 39, S. 27

1 Gigerenzer, Gerd, Gray, J. A. M. (2011): Launching the Century of the Patient. In Gigerenzer, Gray (Eds.), Better Doctors, Better Patients, Better Decisions: Envisioning Healthcare 2020, Cambridge, MA.
Das erste Kapitel ist online verfügbar: <http://www.harding-center.de/veroeffentlichungen/better-doctors-better-patients> (15.01.2012)

2 Köhler, Andreas (2009): Patientenorientierung aus der Sicht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, in: Klusen/Fließgarten/Nebling (Hrsg.): Informiert und selbstbestimmt. Der mündige Bürger als mündiger Patient, Baden-Baden, S. 223-240, 227

für eine Verbesserung der Krankenversorgung. Ob in der Selbsthilfe, der Medizin, Psychiatrie, der Pflege, Rehabilitation und Palliativversorgung: Die 23 Autoren dieses Kapitels verdeutlichen, dass Partizipation mehr ist als Verbesserung der Adhärenz.

Die beiden Aufsätze des letzten Abschnitts Ausblicke knüpfen dann gesellschaftskritisch an das erste Kapitel an. Michael T. Wright stellt die deutsche partizipative Gesundheitsforschung als Teil eines internationalen Netzwerks dar, das Partizipation im Gesundheitswesen ausdrücklich als Gesellschaftspolitik begreift, die die Partizipationschancen der

Menschen über Statusgrenzen hinweg verbessern will. Ilona Kickbusch weist in ihrem abschließenden Kommentar auf die Diskrepanz zwischen der normativen und der empirischen Ebene beim Thema Partizipation hin: Während Grundgesetz, EU-Dokumente und UNO-Deklarationen den Anspruch bereits formulieren, bleibt die Wirklichkeit wegen der sozial bedingten Ungleichheiten nach ihrer Überzeugung dahinter zurück. Durch den Abbau von Ungleichheiten werden nach ihrer Überzeugung sowohl die Gesundheit der Menschen wie die Demokratie gestärkt.

Auch wenn man die politischen Implikationen der Autoren nicht teilt, kann und

sollte man den Sammelband mit Gewinn lesen, denn Partizipation ist ein Megatrend, der über soziale Bewegungen und Social Media die Gesellschaft auf völlig unideologische Weise verändern wird. Insbesondere in den praxisorientierten Beiträgen tragen die Autoren des vorliegenden Sammelbandes auf altmodisch analoge Weise viel Nützliches für das Verständnis notwendiger Veränderungen im Gesundheitswesen bei. Schade, dass sie die digitale Revolution, die um sie herum stattfindet und auch das Gesundheitswesen verändern wird, so völlig ignorieren.

Dr. Andreas Meusch, Hamburg

Werkstattbericht der gesundheitspolitischen Vordenker

Klein, Bodo/Weller, Michael (Hrsg.):
Masterplan Gesundheitswesen 2020,
Nomos Verlagsgesellschaft
Baden-Baden 2012,
227 Seiten, 39 EUR,
ISBN 978-3-8329-6875-5

Die Herausgeber widersprechen im Vorwort dem eigenen Buchtitel: Die elf Beiträge in dem vorliegenden Sammelband wollen ausdrücklich kein „komplettes und allgemeingültiges Lösungskonzept“ sein – was ist ein Masterplan sonst? –, sondern eine „Aufforderung, sich mit den Herausforderungen und möglichen Lösungsvorschlägen auseinanderzusetzen“. Dieser Aufforderung kann man sich nach der Lektüre nur anschließen. Die insgesamt 14 Autoren verdienen Respekt dafür, auf gut 200 Seiten nicht nur sachkundige Problembeschreibungen zu liefern, sondern auch Lösungen zu skizzieren.

Gemeinsame Basis für die Autoren sind vier von den Herausgebern formulierte Voraussetzungen, um die vorhandenen Res-

ourcen „klüger und fairer“ einzusetzen:

- Klare ethische und verfassungsrechtliche Grundlagen,
- Klarheit darüber, wer gesundheitspolitische Prozesse steuert und welche Entscheidungsstrukturen dafür notwendig sind,
- Analyse der Versorgungsbedarfe als Grundlage für zukunftsfähige Versorgungsmodelle sowie
- eine an medizinischen Versorgungsbedarfen wie an der wirtschaftlichen Entwicklung orientierte Finanzierungsbasis für das Gesundheitswesen.

Entsprechend dieser Prämissen macht der geschäftsführende Direktor des Bochumer Instituts für Gesundheits- und Sozialrecht, Stefan Huster, den ersten Aufschlag und beschreibt die Grenzen von Ethik und Verfassungsrecht, die Grundlagen der Gesundheitspolitik zu definieren. Seine Forderung, „geeignete Institutionen und Verfahren zu entwickeln“ macht eines deutlich: Aktuell gibt es solche Verfahren noch nicht. Kennt der Mitautor dieses Bandes, Rainer Hess, der über den Gemeinsamen Bundesausschuss schreibt, diese These seines Mitautors? Das würde überraschen, er würde wohl widersprechen.

Mehr Partizipation, Beteiligung von Patientenverbänden und die Nutzung von Web 2.0, das sind die Empfehlungen von Nils C. Bandelow und seinen Mitstreitern, um die gesellschaftliche Akzeptanz von Entscheidungsfindungen in der Gesundheitspolitik zu erhöhen.

Wer sich für die Agenda eines sozialdemokratisch geführten Gesundheitsministeriums nach der Bundestagswahl 2013 interessiert, dem sei der Beitrag von Franz Knieps über Versorgungskonzepte der Zukunft ans Herz gelegt. Seine To-do-Liste für den nicht unwahrscheinlichen Fall einer Rückkehr auf die alte Position als Abteilungsleiter im Bundesgesundheitsministerium hat er freundlicherweise hier schon publiziert.

Die Weiterentwicklung der Infrastruktur steht im Zentrum der nächsten beiden Beiträge: Wolfgang Hoffmann und Neeltje van den Berg vom Institut für Community Medicine in Greifswald betonen dabei, wie notwendig es ist, die regionalen Verhältnisse zu berücksichtigen und machen damit ungewollt auf eines der größten Hemmnisse für die Weiterentwicklung von Infrastruktur aufmerksam: Weil jede regionale Initiative das Rad neu er-

finden will, kommt das System nicht weiter und ist die Integrationsversorgung ins Stocken geraten.

Adelheid Kulmey und Doris Schaeffer beschäftigen sich mit den Herausforderungen des Alterns und setzen dafür auf eine Variante des Managed Care Konzeptes: Guided care in Verbindung mit der elektronischen Gesundheitsakte. Der ehemalige Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses Rainer Hess beschreibt anschließend dieses „unbekannte Machtzentrum der Gesundheitspolitik“ und wendet sich ausdrücklich gegen die These einer fehlenden Legitimation der Entscheidungen dieses Gremiums.

Drei Beiträge beschäftigen sich mit der Finanzierung der GKV. Christian Igel – im Autorenverzeichnis noch als Mitarbeiter des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend ausgewiesen, inzwischen aber Leiter der Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung des Gemein-

samen Bundesausschusses (G-BA) – und Bernhard Langer – Professor für Management im Gesundheitswesen an der Hochschule Neubrandenburg – versuchen Wege für eine nachhaltige Grundlage dafür zu beschreiben. Wenig Zweifel lassen sie daran, dass eine Verbreiterung der Finanzierungsbasis der GKV unabdingbar ist.

Zusammenfassend atmet der Band eine gewisse „Lahnstein-Sehnsucht“. Ob es daran liegt, dass einer der Herausgeber, Michael Weller - heute Leiter Stabsbereich Politik beim GKV-Spitzenverband – 1992 als AOK-Mitarbeiter ins Gesundheitsministerium abgeordnet war und so die Weichenstellungen für die Seehofer-sche Gesundheitsreform (Gesundheitsreformgesetz GSG) in einem Hotel im rheinlandpfälzischen Lahnstein mitgestaltete? Auch wenn der Co-Herausgeber, der Jurist und Spezialist für Konfliktberatung Bodo Klein, erst Jahrgang 1976 ist, der Ausblick, den die beiden am Ende

des Bandes geben, spricht eine eindeutige Sprache. Für die kommende Legislaturperiode sehen beide drei wesentliche Aufgaben (S. 203):

- Die Parteienkonkurrenz zumindest partiell zu reduzieren;
- Reformen frei von Lobbyinteressen zu beschließen;
- Weichenstellungen vorzunehmen, die – über mehrere Legislaturperioden hinweg –
- Leitplanken unseres Gesundheitswesens setzen.

Die Herausgeber schließen den Band mit dem Hinweis, dass die Zeit reif sei für diesen Masterplan 2020. Unabhängig vom Ausgang der Bundestagswahl 2013 bleibt der Rezensent skeptisch, dass nur einer dieser drei wesentlichen Aufgaben in der nächsten Legislaturperiode erledigt werden wird.

Dr. Andreas Meusch, Hamburg

Arzneimittelgesetz: AMG, Kommentar

**Kügel, Winfried/Müller, Rolf-Georg/
Hofmann, Hans-Peter,**

C. H. BECK, 2012,
1309 Seiten, 249 EUR,
ISBN 978-3-406-61457-6

Diese Neuerscheinung in der Reihe der Beck'schen Kurzkommentare erläutert das AMG praxisnah und wissenschaftlich fundiert. Bearbeitet wurde er von 20 Autoren, bei denen es sich um mit dem Arzneimittelrecht vertraute Richter, Ministerialbeamte, Verbands- und Unternehmensjuristen sowie mit Spezialthemen befasste, besonders kompetente Rechtsanwälte handelt. Europäische Bezüge, insbesondere die Richtlinie 2001/83/EG („Humanarzneimittel-Kodex“), sowie völkerrechtliche

Abkommen sind in diesem Kommentar eingearbeitet worden. Die Rechtsprechung von BVerwG, BGH und Obergerichten ist in dem Kommentar umfassend ausgewertet worden. Erwähnenswert ist außerdem, dass jüngste Änderungen des AMG durch das AMG-ÄndG 2009 vom 17. 7. 2009, das AMNOG vom 22. 12. 2010 und das Fünfzehnte Änderungsgesetz vom 25. 5. 2011 berücksichtigt wurden. Rechtsprechung und Literatur sind bis zum September 2011 berücksichtigt worden.

Dieser Kommentar wahrt einen systematischen Aufbau und eine gut verständliche Schreibweise. Die prägnante Darstellung erleichtert die Arbeit und fördert eine rechtsfundierte und schnelle Problemlösung. Dieser Kommentar ist praxisnah geschrieben und dient insbesondere dazu Juristen und Berufsträgern im Gesundheitswesen die Arbeit mit dem

AMG zu erleichtern. Die Kommentierung des AMG erfolgt in jedem Fall gesetzesorientiert und den jeweiligen Normkommentierungen sind wichtige Änderungen hinsichtlich der Vorschrift vorangestellt. Die wissenschaftlich fundierten Kommentierungen stellen eine begründete Auslegungshilfe für den Leser dar und werden damit höchsten Ansprüchen gerecht.

Astrid Wenke, München

Jürgen Stoschek

20. Mitgliederversammlung der GRPG und wissenschaftliches Symposium

Das vergangene Jahr hat für das deutsche Gesundheitswesen eine Reihe von Veränderungen gebracht, deren Auswirkungen zum Teil erst im Laufe der Zeit erkennbar sein werden, erklärte der Präsident der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen GRPG, Professor Alexander Ehlers, in seinem Bericht bei der 20. Mitgliederversammlung am 19. Januar 2013 in Hamburg. Die Einführung des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) Anfang 2011 werde sehr wahrscheinlich ähnlich starke Wirkung auf den Arzneimittelmarkt haben wie die Einführung der Festbeträge im Jahr 1989. Demgegenüber habe das Patientenrechtegesetz kaum Neues gebracht sondern lediglich bestehende gesetzliche Bestimmungen und die Ergebnisse der Rechtsprechung zusammengefasst. Nächstes großes Thema im Gesundheitswesen werde die Zusammenführung von privater und gesetzlicher Krankenversicherung sein, prognostizierte Ehlers.

Die GRPG sei als wissenschaftliche Gesellschaft zur Ausübung ihrer Tätigkeit mehr den je auf Unterstützung angewiesen, erinnerte Ehlers in seinem Bericht. Aufgrund der wirtschaftlichen Lage werde es jedoch immer schwieriger vor allem finanzielle Mittel zu erhalten, die die GRPG in die Lage versetzen, auch Symposium zu veranstalten, die nicht im Mainstream liegen. Die Mitgliederentwicklung sei rückläufig. Anfang des Jahres zählte die GRPG 255 Mitglieder, darunter 21 Firmen und Körperschaften sowie vier Verbände. Um der Entwicklung entgegenzuwirken, werde eine Arbeitsgruppe „Neue Medien und Mitgliederwerbung“ eingerichtet, mit dem Ziel, die GRPG auch für Jüngere attraktiv zu gestalten.

Das Symposium *Der Gemeinsame Bundesausschuss im Brennpunkt gesundheitspolitischer Entscheidungen*, das am Vortag der Mitgliederversammlung veranstaltet wurde, war mit etwa 120 gemeldeten Teilnehmern sehr gut besucht.

Am 28. Juni 2012 fand unter der Schirmherrschaft von Dr. Rolf Koschorrek MdB und Mitglied der GRPG in der Parlamentarischen Gesellschaft in Berlin Das GRPG-Gespräch zum Thema *Benötigen wir neue Qualitätskriterien und eine Nutzenbewertung bei der Zulassung von Medizinprodukten?* in kleinem Kreis statt. Ein weiteres Symposium wurde am 12. Oktober 2012 auf Einladung und unter Leitung von Dr. Andreas Tecklenburg in der Medizinischen Hochschule Hannover zum Thema *Gesundheitsreformen – und wer setzt sie um? Zwischen Bürokratiemonster und Innovation* veranstaltet. Im Herbst und Winter 2012 wurde das von Prof. Dr. Gisela Fischer und Dr. Renate Müller initiierte Projekt *TRANSFERIS Leadership in Healthcare* mit den ersten Modulen sehr erfolgreich gestartet. Eine Fortführung des Projektes ist geplant.

Zu Beginn der Mitgliederversammlung wurde der 17. Wissenschaftspreis der GRPG an Dr. Katharina Fischer vom Lehrstuhl für Health Care Management

der Universität Hamburg für ihre Dissertation *Empirical analyses of coverage decision-making on health technologies* vergeben. Die Arbeit beschäftigt sich mit dem Einfluss wissenschaftlicher Bewertungsverfahren und weiterer Einflüsse auf kollektive Entscheidungen über die Erstattungsfähigkeit und –höhe von Gesundheitsgütern. Das Preisgeld des Wissenschaftspreises, der bevorzugt an Nachwuchswissenschaftler vergeben wird, in Höhe von 2 500 Euro wurde in diesem Jahr von der Firma Servier Deutschland GmbH übernommen.

Die nächste Mitgliederversammlung findet am 18. Januar 2014 voraussichtlich in Berlin statt.

Autor:
Jürgen Stoschek
Josef-Jägerhuber-Str. 4
82319 Starnberg

Der Rettungsdienst – Stiefkind der Gesundheitsversorgung?

Freitag, 19. April 2013, dbb-Forum Räumlichkeiten des Deutschen Beamtenbundes, Friedrichstr. 169/170, 10117 Berlin

Weitere Kooperationspartner des Symposiums: Innenausschuss des Deutschen Bundestages und Deutscher Landkreistag

Vorläufiges Programm (Stand Ende Februar 2013)

Ab 9:00 Uhr	Anmeldung	
	Leitung und Moderation	Dr. Dierk Heimann Mainz
	Begrüßung	Clemens Graf von Waldburg-Zeil Generalsekretär des DRK, Berlin
10:00 Uhr	Notfallversorgung: Ist der Föderalismus Chance oder Risiko?	Daniel Bahr Bundesminister für Gesundheit, Berlin (angefragt) Frank Henkel Senator für Inneres und Sport, Berlin (angefragt)
	Rettungsdienste: Eine juristische Standortbestimmung	Prof. Dr. Günther Schneider Dresden
	Blackbox Rettungsdienste Welche Daten haben wir? Welche Daten brauchen wir?	Dr. Holger Behrendt Forplan, Bonn
Mittagspause		
	Wer zahlt, bestimmt. Bestimmt, wer zahlt? Offene Fragen der Finanzierung	Dr. Manfred Partsch GKV Spitzenverband, Berlin Jörg Freese Deutscher Landkreistag, Berlin
	Rettungsdienste: Eine europäische Standortbestimmung	Werner Kuhn, MdEP, Brüssel
	Die Zukunft des Rettungsdienstes in Deutschland Anforderungen und Notwendigkeiten für das nächste Jahrzehnt	Dr. Rudolf Seiters DRK-Präsident, Berlin
16:00 Uhr	Ende des Symposiums	
19:00 Uhr	Parlamentarischer Abend Kommunale Verantwortung – Strategische Partnerschaften für die medizinische Versorgung	Keynote: Hans Jörg Duppré Präsident Deutscher Landkreistag, Berlin