Gemeinsamer Bundesausschuss

Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung – Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 20. Oktober 2022

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss 2

B. Bewertungsverfahren 3

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens 4

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens 5

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren 5

1.2 Mündliche Anhörung 5

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen 6

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen 6

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung 6

2.3 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung 7

3. Auswertung der Stellungnahmen 8

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung 67

D. Anlagen der Zusammenfassenden Dokumentation 80

E. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation 217

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt!

B. Bewertungsverfahren

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Anticholinergika, Gruppe 1“ in Stufe 2 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V.

Nach § 43 der Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Absatz 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „Anticholinergika, Gruppe 1“ ergänzt.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	**Straße**	**Ort**
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 04.06.2021 B4).

(siehe E. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe E. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 13. April 2022 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

Die Firma Pfizer Pharma GmbH war nicht einzuladen, da sie nicht zu den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern gehört. Sie vertreibt kein Arzneimittel mit dem von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoff. Ein generelles Stellungnahmerecht aller pharmazeutischen Unternehmer unabhängig von deren konkreter Betroffenheit durch die beabsichtigte Regelung ist nach § 35 Absatz 2 SGB V nicht vorgesehen. Daher fehlt es an der für die Durchführung einer mündlichen Anhörung erforderlichen Berechtigung i. S. d. § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V, zu dem vorliegenden Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen.

(siehe E. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
AstraZeneca GmbH	01.07.2021
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	02.07.2021
Novartis Pharma GmbH	02.07.2021
Pfizer Deutschland GmbH	28.06.2021
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (B.A.H)	02.07.2021 15.11.2021
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	29.07.2021
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	24.06.2021

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
AstraZeneca GmbH	Dr. Sarah Shekarriz Prof. Dr. Christian Dierks
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Dr. Marco Penske Dr. Bettina Fuchs
Novartis Pharma GmbH	Dr. Florian Diwischek Markus Jahn
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (.B.A.H)	Dr. Hermann Kortland Lutz Boden
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Christine Lietz
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Dr. Ulrike Götting

2.3 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
AstraZeneca GmbH, Fr. Dr. Shekarriz	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
AstraZeneca GmbH, Hr. Prof. Dr. Dierks	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Hr. Dr. Penske	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Fr. Dr. Fuchs	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Novartis Pharma GmbH, Hr. Jahn	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Novartis Pharma GmbH, Hr. Dr. Diwischek	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V., Hr. Boden	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V., Hr. Dr. Kortland	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., Fr. Lietz	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., Fr. Dr. Götting	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand: Doppelregulierung durch unterschiedliche Preisregulierungssysteme

Der **Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)** führt aus, dass „Festbeträge“ und „Erstattungsbeträge“ keine beliebig austauschbaren Instrumente sind. Sie gründen sich auf unterschiedliche Systematiken (vgl. ausführlich die Studie von Giulini-Limbach/Bauer/May1):

Festbeträge sind ein Instrument der Kostenkontrolle in der GKV. Eingruppiert in eine Gruppe werden jeweils nach den gesetzlichen Kriterien als vergleichbar eingestufte Arzneimittel, die ein gemeinsames Anwendungsgebiet haben. Für die gesamte Arzneimittelgruppe wird dann nach einem festen Rechenalgorithmus ein Erstattungshöchstbetrag der GKV ermittelt. Dieser orientiert sich an den preisgünstigen Versorgungsalternativen am Markt, um einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen.

Das AMNOG hingegen betrachtet den Zusatznutzen von Wirkstoffen individuell und monetarisiert diesen. Erstattungsbeträge beruhen auf einer Zusatznutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen in allen ihren Indikationen gegenüber einer vorgegebenen zweckmäßigen Vergleichstherapie. Der G-BA richtet sich bei der Festlegung der Vergleichstherapie(n) für die Nutzenbewertung nicht danach, ob diese auch einer möglichen Festbetragsgruppe angehören könnten. Das heißt, dass für ein Festbetragsverfahren ggf. Studien mit anderen Komparatoren relevant würden. Für jedes Produkt mit attestiertem Zusatznutzen wird anschließend eine Erstattungsbetragsvereinbarung getroffen, die mit weiteren Vertragsbedingungen (insbesondere Volumenregelungen) verknüpft ist. Hinter diesem Preisregulierungsansatz steht also die Idee des „value based pricing“ und der Differenzierung zwischen Produkten mit und ohne nachgewiesenem Zusatznutzen.

Dieser differenzierte Regulierungsansatz lässt sich nicht mit der Festbetragslogik verknüpfen. Die Honorierung nachgewiesener therapeutischer Vorteile im Rahmen des AMNOG, die Anreize für weitere Innovationen setzen soll, würde vielmehr durch nivellierende Festbeträge abgelöst, die sich an Generikapreisen orientieren.

<u>Festbetrag im Anschluss an das AMNOG</u>

Der AMNOG-Gesetzgeber hat für Arzneimittel mit Zusatznutzen kein beliebiges Nebeneinander beider Regulierungsinstrumente vorgesehen. Im Unterschied zu Arzneimitteln ohne Zusatznutzen, die nur interimsweise einen Erstattungsbetrag erhalten sollen, bis eine Überführung in das Festbetragssystem möglich ist, sollen Arzneimittel mit Zusatznutzen – so die Rechtssystematik des § 130b SGB V – individuell erstattungsbetragsgeregelt sein, bis sie den AMNOG-Status des neuen Wirkstoffs mit Ablauf des Unterlagenschutzes verlieren. Die Intention einer Abfolge des Einsatzes beider Instrumente im Produktlebenszyklus lässt sich auch an jüngsten gesetzlichen Nachregelungen ablesen. Der Gesetzgeber hat kürzlich im Rahmen des GKV-FKG und des GVWG für die Fälle des „Älterwerdens“ AMNOG-regulierter Arzneimittel detaillierte Vorgaben zur Fortgeltung des Erstattungsbetrages im Übergang zum Festbetrag gemacht. Beide Instrumente sollen offenbar nahtlos nacheinander geschaltet werden, wenn die Reichweite des AMNOG mit Ablauf des Unterlagenschutzes endet – aber eben auch nicht vorher.

Alles andere wäre auch höchst strategieanfällig: Wenn die Selbstverwaltung einfach auswählen könnte, ob ein Arzneimittel mit Zusatznutzen weiter erstattungsbetragsreguliert oder in das Festbetragssystem eingruppiert werden soll, würde das AMNOG de facto zur taktischen Disposition der Selbstverwaltungsbänke gestellt. Auch erhebliche Investitionen der Hersteller in vom G-BA akzeptierte Studien zum Nachweis eines Zusatznutzens würden damit

1 Giulini-Limbach, Bauer, May: Arzneimittelmarkt-Steuerung unter dem Einfluss von AMNOG und Festbeträgen. IBES Diskussionsbeitrag Nr. 232, 2021

entwertet. Für pharmazeutische Unternehmen wäre damit die Verlässlichkeit der AMNOG-Spielregeln erheblich in Frage gestellt.

Aktuelle Festbetragsgruppe

Der G-BA will in dem eingeleiteten Verfahren einen Wirkstoff, der in der Nutzenbewertung einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen erhalten hat, mit anderen Wirkstoffen, die bereits generische Konkurrenz haben bzw. die im AMNOG keinen Zusatznutzen attestiert bekommen haben, in eine gemeinsame Festbetragsgruppe einsortieren. Dies führt zu einer einheitlichen Erstattungsobergrenze für alle Arzneimittel der Gruppe. Die individuelle, am Zusatznutzen orientierte Preisregulierung des AMNOG wird auf diese Weise vom G-BA vorzeitig beendet. Die durchgeführte Nutzenbewertung und Monetarisierung des Zusatznutzens wird mit der Eingruppierung in das Festbetragssystem gegenstandslos.

In den Tragenden Gründen führt der G-BA aus, dass der Zusatznutzen, der nach § 35a SGB V gezeigt wurde, nicht der Festbetragsgruppenbildung entgegenstehe, da der Komparator der zugrundeliegenden Studie, der Wirkstoff Formoterol, nicht in die Festbetragsgruppe einbezogen sei. An dieser Stelle wird die Inkompatibilität der beiden Regulierungsinstrumente deutlich: Die Studienlage aus der Nutzenbewertung wird vom G-BA offenbar nicht akzeptiert, eine „therapeutische Verbesserung“ nach der Festbetragslogik nachzuweisen. Es wird dem pharmazeutischen Unternehmen unmöglich sein, ad hoc die geforderte spezielle klinische Evidenz beizubringen, um auch eine therapeutische Verbesserung für das Festbetragsverfahren zuerkannt zu bekommen.

Der **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)** führt aus, dass die Festbetragsregelungen 1988 mit dem Gesundheits-Reformgesetz – GRG als reines Preisregulierungsinstrument und Kostendämpfungsmaßnahme eingeführt wurde. Nach den Kriterien des § 35 SGB V werden Wirkstoffe und Kombinationen von Wirkstoffen, je in Abhängigkeit von Darreichungsformen und Applikationswegen, in Gruppen zusammengefasst und für die entsprechenden Arzneimittelpackungen in Abhängigkeit von Verordnungen und Abgabepreisen und nach einer Regressionsanalyse Erstattungshöchstbeträge festgesetzt. Damit wird ein Preiswettbewerb in Gang gesetzt, der i. d. R. in den Folgejahren zu weiteren Preissenkungen führt. Dabei handelt es sich um einen dem Festbetragssystem immanenten Effekt, der bereits seine Wegweisung in der Gesetzesbegründung zum GRG findet.

Hingegen verfolgt das AMNOG ausweislich der Gesetzesbegründung folgende Ziele[2]:

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

Der mit dem AMNOG eingeführte § 35a SGB V sieht als ein wesentliches Merkmal die frühe Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) vor. Das Bewertungsergebnis dieses Vergleichs ist Gegenstand der Verhandlung zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmer zur Ermittlung eines Erstattungsbetrags als Teil eines Vertrages, in dem z. B. auch Volumen oder Praxisbesonderheiten vereinbart werden.

Dieser Betrag orientiert sich am (Zusatz-)Nutzen des bewerteten Arzneimittels gegenüber einem vorgegebenen Komparator (zVT) in Bezug auf definierte Patientengruppen. Weder zum Zeitpunkt der frühen Nutzenbewertung noch zum Zeitpunkt der Erstattungsbetragsverhandlung (und ohnehin nicht zum Zeitpunkt der Festlegung von Studien

2 Deutscher Bundestag, Drucksache 17/2413, 17. Wahlperiode, 06. 07. 2010

für die Beantragung der arzneimittelrechtlichen Zulassung) kann der pharmazeutische Unternehmer bereits Kenntnis davon haben, welche Substanzen für eine potenzielle, spätere Festbetragsgruppenbildung zu berücksichtigen sind. Weder der G-BA noch der GKV-Spitzenverband im Rahmen seiner doppelten Funktion als Beteiligter im Verfahren nach § 35a SGB V und als Verhandlungspartner nach § 130b SGB V geben zu den o. g. Zeitpunkten entsprechende, schon gar nicht verbindliche Hinweise zu möglichen Festbetragsgruppen. Mit der Festbetragsgruppenbildung unter Einbeziehung eines Wirkstoffs mit Zusatznutzen gibt der G-BA einseitig die nutzenbewerte Preisvereinbarung zugunsten eines gruppenbezogenen Erstattungshöchstbetrages auf und stellt damit die von ihm selbst geführte Nutzenbewertung in Frage.

Die unterschiedlichen Logiken der beiden Preisfindungssysteme erläutert der G-BA selbst in den Tragenden Gründen zum hier diskutierten Beschluss. Er erklärt, der Zusatznutzen, der nach § 35a SGB V gezeigt wurde, stünde der Festbetragsgruppenbildung nicht entgegen, da der Komparator der zugrundeliegenden Studie, der Wirkstoff Formoterol, nicht in die Festbetragsgruppe einbezogen sei. Demnach hat der G-BA die Studien/den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung aus der Nutzenbewertung nicht akzeptiert. Dem pharmazeutischen Unternehmer stellt sich folglich die Frage nach den „Heilungs“-Optionen, denn es ist ihm offenkundig in diesem Festbetragsverfahren nicht möglich, die hierzu geforderte klinische Evidenz in annehmbarer Zeit zu generieren.

Der G-BA stellt sein Handeln aber auch in Bezug auf die Festlegung der zVT selbst in Frage. Im Fall von Aclidinium hatte der G-BA als zVT Formoterol und Tiotropium benannt. Der betroffene pharmazeutische Unternehmer hatte Formoterol als zVT ausgewählt und dieser gegenüber einen (sogar beträchtlichen) Zusatznutzen seines Wirkstoffs nachgewiesen. Das Argument des G-BA, der nun neben Aclidinium u. a. Tiotropium in die Festbetragsgruppe aufnimmt und in den Tragenden Gründen erklärt, dass der festgestellte Zusatznutzen (nur) auf einem Vergleich mit Formoterol und nicht auf einem Vergleich mit Tiotropium beruhe, verfängt nicht, da bei mehreren vom G-BA benannten zVT die Wirkstoffe als gleichwertig gelten. Folglich dürfte weder Aclidinium zusammen mit Formoterol, noch Aclidinium mit Tiotropium in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst werden.

Der G-BA hat im Weiteren sowohl den Wirkstoff Aclidinium als auch den Wirkstoff Umeclidinium in die Festbetragsgruppe eingeordnet. Während Aclidinium bei gleichen zVT in der Lage war, einen beträchtlichen Zusatznutzen zu belegen, hat Umeclidinium dies nicht erreicht. Wenn jedoch der G-BA in seiner Arzneimittel-Richtlinie verbindlich feststellt, dass ein Arzneimittel gegenüber der zVT einen Zusatznutzen hat, verbietet es sich von vornherein aus Gleichheitsgründen, dieses Präparat gleichwohl in eine Festbetragsgruppe mit einem anderen AMNOG-Präparat einzubeziehen, das hierzu nicht imstande war. Dies gilt umso mehr, als die Instrumente zur Preisregulierung insbesondere die Wettbewerbsgleichheit der pharmazeutischen Unternehmer wahren sollen. Vor diesem Hintergrund sieht beispielsweise § 6 Abs. 3 AM-NutzenV vor, dass für Arzneimittel einer Wirkstoffklasse die gleiche zVT heranzuziehen ist, um eine einheitliche Bewertung zu gewährleisten. Eine Wettbewerbsgleichheit liegt aber im vorliegen Fall eindeutig nicht vor, da die entsprechenden AMNOG-Wettbewerbsprodukte trotz unterschiedlichem Zusatznutzen in einer Festbetragsgruppe gleichgesetzt werden.

Dabei kann es, wie bereits angedeutet, auch nicht darauf ankommen, ob die gewählte zVT (Formoterol) nicht Gegenstand der vorliegenden Festbetragsgruppenbildung ist. Nach § 6 Abs. 2a AM-NutzenV können die pharmazeutischen Unternehmer bei mehreren alternativ bestimmten Vergleichstherapien frei wählen, gegenüber welchem Komparator sie einen Zusatznutzen belegen wollen. Nach der genannten Vorschrift sind diese Vergleichstherapien dann „*gleichermaßen zweckmäßig*“. Dieses Wahlrecht setzt also voraus, dass systemseitig alle (alternativ benannten) zweckmäßigen Vergleichstherapien als gleichwertig anzusehen sind, mithin Formoterol und Tiotropium austauschbar sind. Der festgestellte Zusatznutzen müsste

daher innerhalb einer Festbetragsgruppe rechtlich nicht nur gegenüber Formoterol, sondern auch gegenüber Tiotropium als belegt gelten.

Bei der Festbetragsgruppenbildung einerseits und der frühen Nutzenbewertung andererseits sowie beim Festbetrag einerseits und dem Erstattungsbetrag andererseits handelt es sich um zwei völlig unterschiedliche sozialrechtliche Regelungskreise mit einer jeweils eigenen rechtlichen Genese und inneren Logik. Die Bildung einer Festbetragsgruppe, in der Wirkstoffe zusammengeführt werden, die teils noch Schutzrechten unterliegen, denen teils ein Zusatznutzen zuerkannt wurde und die teils bereits dem generischen Wettbewerb ausgesetzt sind, führt zu einer „Zwangszusammenführung" der genannten unterschiedlichen Regelungen zur Preisfindung, für die es an einer ausreichenden rechtlichen Grundlage mangelt. Zudem wirkt dieses Vorgehen dem Ziel einer wert-/nutzen-basierten Preisbildung als Anreiz für die Entwicklung neuer Arzneimittel, die eine messbare Verbesserung des patientenbezogenen Nutzens aufweisen, diametral entgegen. Es ist für den pharmazeutischen Unternehmer schlicht nicht vorhersehbar, in welchen Fällen und zu welchem Zeitpunkt sich der G-BA entschließt bzw. entschließen kann, den Erstattungsbetrag fortzuführen, oder den betreffenden Wirkstoff in eine Festbetragsgruppe zu überführen. Auf dieser Basis gäbe es für die pharmazeutischen Unternehmer keine Planungs- und Rechtssicherheit. Insbesondere könnte eine unternehmerische Entscheidung für ein Entwicklungsprogramm nur schwerlich getroffen werden.

<u>Fehlende gesetzliche Bestimmungen zu Anforderungen an „Switch"</u>

Der parlamentarische Gesetzgeber hat das Zusammenspiel zwischen dem in § 35 SGB V geregelten Festbetragssystem sowie dem in §§ 35a, 130b SGB V geregelten AMNOG-System nur bruchstückhaft und fragmentarisch geregelt. Es gibt keine gesetzlichen Vorschriften, die konkret regeln würden, unter welchen Bedingungen ein AMNOG-Arzneimittel während der Dauer seiner Wirkstoffneuheit dem Festbetragssystem unterworfen werden kann. Insbesondere fehlt es an ausdrücklichen Bestimmungen darüber, ob und wann ein solcher „Switch" auch bei AMNOG-Arzneimitteln vorgenommen werden kann, für die der G-BA in seiner Arzneimittel-Richtlinie einen Zusatznutzen festgestellt hat.

Insbesondere lässt sich aus dem gesetzlichen Sonderkündigungsrecht des GKV-Spitzenverbands gemäß §§ 130b Abs. 7 Satz 3 SGB V, 130b Abs. 3 Satz 4 SGB V zur Bildung einer Festbetragsgruppe nicht entnehmen, unter welchen Bedingungen der G-BA das betreffende Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe einbeziehen darf. Das Sonderkündigungsrecht setzt zwar voraus, dass eine entsprechende Festbetragsgruppe gebildet werden darf, beantwortet jedoch gerade nicht, <u>wann</u> dies der Fall ist.

<u>AMNOG als vorrangiges spezialgesetzliches Instrument bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen</u>

Aufgrund des Fehlens einer ausdrücklichen gesetzlichen Kollisionsregel sprechen gute Gründe dafür, dass ein „Switch" von Arzneimitteln vom AMNOG-System zum Festbetragssystem jedenfalls so lange nicht zulässig ist, wie es sich – wie vorliegend bei Aclidinium und Umeclidinium – um Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen handelt. Denn nach allgemeinen Auslegungsgrundsätzen verdrängt die speziellere Regelung die allgemeine Regelung (lex specialis-Grundsatz). Für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen wird offensichtlich durch das AMNOG-System eine spezialgesetzliche Regulierung geschaffen. In diese Richtung führt auch der Grundsatz, dass das spätere Gesetz das frühere Gesetz verdrängt. Nach diesem lex-posterior-Grundsatz wäre ebenfalls das AMNOG-System vorrangig bei Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen anwendbar, da diese spezielle Regulierung erst zum 1. Januar 2011 in Deutschland und damit deutlicher später als Festbetragssystem eingeführt wurde.

Insofern hält der BAH es für rechtlich problematisch, wenn der G-BA hiervon abweichend lediglich auf die in § 35 SGB V aufgestellten allgemeinen und AMNOG-unspezifischen

Gruppenbildungsvoraussetzungen abstellen möchte und keine Bedenken zu haben scheint, ein AMNOG-Arzneimittel mit Zusatznutzen in das Festbetragssystem zu überführen. Dies ist auch deswegen problematisch, weil auch der G-BA in seiner Verfahrensordnung ohnehin bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen keine Prüfung vorsieht, ob das jeweilige Arzneimittel in eine bestehende Festbetragsgruppe eingeordnet werden kann bzw. ob eine Bildung einer neuen Festbetragsgruppe möglich ist.

Gesetzliche Grenzen der Ermessensausübung und Ermessensfehler

Abgesehen davon wäre der G-BA auch dazu verpflichtet, eine Festbetragsgruppe ermessensfehlehrfrei zu bilden und die gesetzlichen Grenzen des Ermessens zu beachten. Hierbei sind vor allem die gesetzlichen sowie grundrechtlichen Rechte und Rechtspositionen der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer unter Einbeziehung der Wettbewerbsgleichheit zu berücksichtigen. In dieser Hinsicht bestehen erhebliche Zweifel an der Rechtmäßigkeit der geplanten Gruppenbildung:

Bei AMNOG-Arzneimitteln wie Aclidinium, denen vom G-BA ein Zusatznutzen attestiert wurde, erwirbt der pharmazeutische Unternehmer eine schützenswerte Rechtsposition im Leistungserbringungsrecht des SGB V. Denn für ein Arzneimittel mit Zusatznutzen ist in der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V vorgesehen, dass für dieses Präparat ein Zuschlag auf den Preis der zVT zu vereinbaren ist. Aufgrund dieses Zuschlagsmodus gibt es also – anders als im Festbetragssystem – nicht lediglich eine Erstattungshöchstgrenze, sondern einen Rechtsanspruch auf einen oberhalb der zVT liegenden gesetzlichen Mindestpreis. Dieses Recht auf einen – im Vergleich zur zVT – angemessenen höheren Preis kann nicht ermessensfehlerfrei entzogen werden.

Sofern AMNOG-Arzneimittel wie Aclidinium und Umeclidinium in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden, in der sich auch Nicht-AMNOG-Arzneimittel befinden, ist dies auch unter Gleichheitsgesichtspunkten ermessensfehlerhaft. Dies liegt daran, dass die AMNOG-Arzneimittel mit Arzneimitteln in eine preisliche Relation gesetzt werden, deren Preis sich unter Wettbewerbs- und Marktbedingungen frei herausgebildet hat, während die AMNOG-Präparate in ihrem Abgabepreis in einem speziellen zweistufigen Verwaltungsverfahren durch Erstattungsbetrag reguliert wurden und einen Abgabepreis erhalten haben, der sich unter Wettbewerbs- und Marktbedingungen ansonsten nicht herausgebildet hätte. Das ist eine nicht zu rechtfertigende Gleichbehandlung von ungleichen Sachverhalten.

Auch kommt es, wie bereits […] erläutert, zu einer ermessensfehlerhaften Gleichsetzung des Wirkstoffs Aclidinium mit dem Wirkstoff Umeclidinium in der Festbetragsgruppe. Bei gleichen zVT konnte Acidinium einen beträchtlichen Zusatznutzen belegen. Dies konnte für Umeclidinium nicht erreicht werden. Wenn aber der G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie verbindlich feststellt, dass ein Arzneimittel gegenüber der zVT einen Zusatznutzen hat, kann es aus Gleichheitsgründen nicht erlaubt sein, dieses Präparat dennoch in eine Festbetragsgruppe mit einem anderen AMNOG-Präparat einzubeziehen, das hierzu nicht imstande war. Von diskriminierungsfreien Wettbewerbs- und Marktbedingungen kann keine Rede sein, wenn AMNOG-Wettbewerbsprodukte trotz unterschiedlichem Zusatznutzen in einer Festbetragsgruppe gleichgesetzt werden.

[…] Die Festbetragsgruppenbildung widerspricht auch insofern der Nutzenbewertung, wenn ein Arzneimittel mit teilweise beträchtlichem Zusatznutzen (hier: Aclidinium, Patientengruppe 1b) in das Festbetragssystem überführt wird, obwohl bereits ein wirtschaftlicher Preis nach § 130b SGB V verhandelt wurde. An dieser Stelle sei auf die Gesetzesbegründung zum AMNOG (siehe oben) verwiesen. Dort heißt es u. a.: „… Die Vereinbarung über die Vergütung sichert die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels. Die Nutzenbewertung und die Vereinbarung eines für die gesetzliche Krankenversicherung einheitlichen Erstattungsbetrags konkretisierten die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels (§ 12) …“. Bei alledem ist zu bedenken, dass es die Intention des Gesetzes ist, dass ein Arzneimittel mit einem Zusatznutzen

gegenüber der zVT im Vergleich zu dieser auch einen höheren Preis beanspruchen darf/soll. Gerade darin liegt der Anreiz in Arzneimittel mit Zusatznutzen zu investieren.

[...]

Die vorgesehene Gruppenbildung, so ihr vergleichbare Gruppenbildungen folgen werden, entfaltet eine nachhaltige Wirkung auf zukünftige Entscheidungen über Entwicklungsprojekte. Mit dem Zusammenführen der beiden Regelungskreise werden die bisherigen Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung von Innovationen aufgeweicht. Im Zuge einer sicheren Versorgung der Patienten mit innovativen Arzneimitteln, die einen nachweislichen Zusatznutzen aufweisen, sollten vielmehr verlässliche Rahmenbedingungen vorherrschen.

Mit der Gruppenbildung ist dem Arzt bzw. Patienten auch insofern eine medizinische Verordnungsalternative verwehrt, als dass ein Präparat mit einem Zusatznutzen eine solche Alternative im Sinne einer therapeutischen Verbesserung darstellt, da es nicht gleichwertig durch ein Präparat mit einem anderen Wirkstoff ersetzt werden kann. Gegenüber der zVT Formoterol hatte der G-BA für Aclidnium in Bezug auf eine Teilpopulation einen erheblichen Zusatznutzen attestiert. Es läge nun beim G-BA darzulegen, dass Aclidinium gegenüber den weiteren Wirkstoffen derselben Festbetragsgruppe keinen Zusatznutzen aufweist. Anderenfalls würde der G-BA mit zweierlei Maß messen.

Nach Ablauf der Frist zur Abgabe von Stellungnahmen hat der BAH ein seine Stellungnahme ergänzendes Rechtsgutachten mit dem Titel „Arzneimittelpreisregulierung im AMNOG-System und Festbetragssytem" eingereicht, dieses findet sich ebenso wie die ebenfalls eingereichte Zusammenfassung in Anlage der Zusammenfassenden Dokumentation (Anlage 1 und Anlage 2). Das Rechtsgutachten kommt aus Sicht des BAH zusammenfassend zu dem Ergebnis, dass eine nachträgliche Einbeziehung preisregulierter AMNOG-Arzneimittel in das Festbetragssystem nicht zulässig ist. Die tragenden Gründe für diese Feststellung sind:

- Das Festbetragssystem als Instrument des Leistungsrechts und das AMNOG-System als Instrument des Leistungserbringerrechts haben grundlegend unterschiedliche Ansätze zur Verwirklichung des Wirtschaftlichkeitsgebots: Tragender Pfeiler des 1989 eingeführten Festbetragssystems ist ein preislich nicht reglementierter Markt mit „überhöhten Angebotspreisen". Es war 1989 weder intendiert noch vorhersehbar, dass das Festbetragssystem das Leistungsrecht auch bei Arzneimitteln begrenzt, bei denen in einem nutzenorientierten Regulierungsverfahren bereits ein angemessener Preis zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes festgelegt wurde. Im AMNOG-System wird nämlich für innovative Arzneimittel in Abhängigkeit vom Innovationsgrad in einer konsensual-kooperativen Handlungsform in Form eines Vertrages ein Interessenausgleich zwischen der Solidargemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer hergestellt. Diesem Regulierungszweck würde es widersprechen, wenn nachträglich der durch das AMNOG-Verfahren gewährleistete konsensuale Interessenausgleich durch eine Einbeziehung in das Festbetragssystem aufgehoben würde.
- Ein solcher Verfahrensswitch würde zu einem Steuerungskonflikt zwischen dem fortwirkenden Nutzenbewertungsbeschluss und dem Gruppenbildungsbeschluss führen. Während mit dem Nutzenbewertungsbeschluss abstrakt-generell die therapeutische Überlegenheit des AMNOG-Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt wird, würde mit dem Gruppenbildungsbeschluss abstrakt-generell die therapeutische Austauschbarkeit des AMNOG-Arzneimittels festgestellt. In diesen Fällen der nachträglichen Anwendungskonkurrenz würde es de lege lata zu einer gleichzeitigen Regulierungspflicht durch Erstattungsbetrag und Festbetrag kommen. Das Gesetz kennt bei einem AMNOG-Arzneimittel keinen erstattungsbetragsfreien Zustand. Es käme zu einem offensichtlichen Normwiderspruch, wenn sowohl das

Rechtsfolgensystem des Festbetragssystems als auch dasjenige des AMNOG-Systems (ggfs. Preisregulierung durch Mischpreisbildung) gelten würde.

- Es käme zu einer Doppelverwertung identischer Preisfaktoren. Bei der Festlegung des Erstattungsbetrages sind nach § 130b Abs. 9 Satz 3 SGBV u.a. die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel zu berücksichtigen. Im Festbetragssystem bilden diese Arzneimittel typischerweise die Gesamtgruppe von Arzneimitteln ab, mit denen das AMNOG-Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe gemeinsam reguliert werden würde - es kommt damit nochmals zu einer nachteiligen preislichen Berücksichtigung dieser Produkte.
- Die der Festbetragsermächtigung des § 35 SGB V zugrundeliegende grundrechtliche Eingriffsstruktur und -qualität würde sich durch eine nachträgliche Einbeziehung preisregulierter AMNOG-Arzneimittel in das Festbetragssystem grundlegend ändern. Eine nachträgliche Einbeziehung in das Festbetragssystem ist zur Erreichung einer ausreichenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung weder geeignet noch erforderlich und angemessen, weil die Wirtschaftlichkeit auch nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bereits durch das AMNOG-System gesetzlich gewährleistet ist.
- Durch einen nachträglichen „Switch" würden den pharmazeutischen Unternehmern die von der Berufsausübungsfreiheit geschützten günstigen Rechtspositionen wie

  = das Recht auf einen oberhalb der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegenden gesetzlichen Mindestpreis bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen

  = das Recht auf die regelmäßige Vereinbarung einer Praxisbesonderheit bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen

  = das Recht auf Wahl der Vergleichstherapie, wenn es mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien gibt

  =das Recht auf die Gesamtintegrität des vertraglichen Interessenausgleichs

  entzogen. Dies würde geschehen, ohne dass sich der Parlamentsgesetzgeber bei Schaffung des § 35 SGB V zu den hiermit verbundenen Eingriffs- und Rechtfertigungsfragen Gedanken machen konnte.
- Ein nachträglicher „Switch" ist mithin nicht von der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V, der in den maßgeblichen Regelungen in Satz 1 und 2 seit 1989 keine Änderung erfahren hat, gedeckt. Der Gesetzgeber konnte im Jahre 1989, als es keine reglementierten Arzneimittelpreise und erst recht nicht das AMNOG-Verfahren gab, die damit verbundenen Grundrechtseingriffe nicht nach Zielsetzung und Verhältnismäßigkeit miteinander abwägen oder berücksichtigen. Vielmehr hat der Gesetzgeber den Vorrang des AMNOG-Systems mit dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG) unterstrichen. Mit diesem Gesetz wurde die Abschaffung des § 35 Abs. 1 a SGB V a.F. damit begründet, dass die „Preisbildung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ... damit nicht mehr frei (ist), sondern ... dem belegten Zusatznutzen folgt".

Nach alledem wäre eine Festbetragsgruppenbildung unter Einbeziehung des Wirkstoffs Aclidinium, dem in der frühen Nutzenbewertung ein beträchtlicher Zusatznutzen zugesprochen und für den ein Erstattungsbetrag festgelegt wurde, nicht zulässig.

Der **Bundeverband der pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)** führt aus, dass die Besonderheit bei dieser Festbetragsgruppenneubildung ist, dass mit dem Wirkstoff Aclidinum erstmals auch ein Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden soll, welches das Frühbewertungsverfahren nach § 35a SGB V mit dem Teilergebnis „Hinweis auf einen

beträchtlichen Zusatznutzen“ abgeschlossen hat und derzeit einen Erstattungsbetrag aufweist. Insoweit hat dieses Verfahren Präzedenzwirkung.

Hier zeigt sich die Inkompatibilität der Regulierungsinstrumente AMNOG und Festbetrag. Dies betrifft zum einen die unterschiedlichen Definitionen und Konzepte zum Nachweis eines Zusatznutzens bzw. einer therapeutischen Verbesserung und zum anderen die Ansätze zur Preissteuerung.

Wenn ein Zusatznutzen bei einem AMNOG-Arzneimittel nachgewiesen ist, muss eine überschneidende Anwendung von AMNOG-Verfahren und Festbetrag unterbleiben.

Zum einen besteht eine Interdependenz aus dem Zusammenspiel von AMNOG und Festbeträgen bei der Wahl der für den Vergleich herangezogenen Produkte.

Während im AMNOG-Verfahren eine (oder mehrere) zweckmäßige Vergleichstherapien festgelegt werden im Sinne der Standardtherapie muss im Festbetrag eine „therapeutische Verbesserung“ im gemeinsamen Anwendungsgebiet der für die Festbetragsgruppenbildung vorgesehenen Arzneimittel nachgewiesen werden, um vom Festbetrag ausgenommen zu werden.

Es wird jedoch regelmäßig so sein, dass das Produkt, dessen Patentablauf den Post-AMNOG Festbetrag auslöst, nicht unter den zVTs war, die der G-BA als eine in Frage kommende vergleichbare therapeutische Alternative für die Prüfung des AMNOG-Zusatznutzens festgelegt hat.

So verhält es sich auch im konkreten Fall. In den Tragenden Gründen des Beschlussentwurfes heißt es: *„Das Ergebnis der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V steht der Festbetragsgruppenbildung nicht entgegen, da der für eine Teilpopulation festgestellte Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen auf einer Studie basiert mit einem Vergleich gegenüber dem langwirksamen Beta-2-Sympathomimetikum Formoterol und damit entgegen der Vorgabe nach 4. Kapitel § 25 Absatz 3 VerfO nicht gegenüber einem der in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe.“*

Im Regelfall bedeutet das, dass der pU für das AMNOG-Verfahren Studien mit einem hierfür passenden Komparator durchführt, für eine Festbetragsgruppenbildung jedoch andere Studien durchführen müsste. Dies ist nicht darstellbar und gleicht einem „Hase und Igel“-Spiel. Vor allem ist es aber unter dem Aspekt der Zumutbarkeit und der Verhältnismäßigkeit schlechterdings nicht zumutbar, insbesondere da der G-BA zu einem beliebigen Zeitpunkt und ohne Vorwarnung/Vorlauf von dem einen in das andere Regulierungsinstrument wechseln könnte.

Da der G-BA also jederzeit – sobald die Voraussetzungen vorliegen – eine Festbetragsgruppenbildung vornehmen kann, werden die Ressourcen, die der pU in die Durchführung der Studien und das AMNOG-Preisverhandlungsverfahren investiert hat, im Augenblick wertlos. Vielmehr wird durch den Wechsel der Bewertungsperspektive ein Vergleichssituation geschaffen, auf die sich der pU nicht vorbereiten konnte. Mit Blick auf den erheblichen Aufwand für das AMNOG-Verfahren ist es aber erforderlich, dass verlässliche Rahmenbedingungen und Planungssicherheit für die Industrie geschaffen werden, so wie es der AMNOG-Prozess vorsieht.

Hier kann der pU die Vergütung für seine Investition und seinen Beitrag zur Forschung und Entwicklung im Bereich der pharmazeutischen Innovationen in einer bestimmten Höhe und für einen bestimmten Zeitraum aushandeln und auch der GKV-SV kann seine Interessen in diese Verhandlung einbringen.

Es ist nicht ersichtlich, warum eine Veränderung des Marktumfelds durch den Patentablauf eines zum Zeitpunkt der Bildung des AMNOG-Erstattungsbetrags bereits auf dem Markt befindlichen Produkts diese Verhandlungsentscheidung unterlaufen kann. Denn der im vorangegangenen AMNOG-Verfahren nachgewiesene Zusatznutzen kann im Zuge der

nachfolgenden Regulierung durch das Festbetragssystem nicht mehr adäquat monetarisiert werden.

Bei AMNOG-Arzneimitteln, für die ein Zusatznutzen teilweise oder vollständig nachgewiesen wurde, muss daher zur Vermeidung von Inkonsistenzen sowie aus Gründen der Wahrung der Zumutbarkeit, der Angemessenheit und der Verhältnismäßigkeit eine Festbetragsgruppenbildung bis zum Patentablauf des AMNOG-Arzneimittels unterbleiben.

Ferner gilt es zu berücksichtigen, dass der Erstattungsbetrag ein verhandelter Preis ist und maßgeblich vom Dossier und der Verhandlungssituation abhängt. Der Hersteller in der Festbetragsgruppe würde benachteiligt, wenn bei der Berechnung der Höhe der Festbeträge nicht der Listenpreis herangezogen würde. Bei Heranziehung des Erstattungsbetrags als Preisbasis ergäbe sich ferner eine indirekte Erstreckung des Erstattungsbetrags auf die Festbetragsgruppe. Deshalb kann die Verbindung von AMNOG-Verfahren und Festbetrag in der Form zu Marktverzerrungen führen.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung ergänzt der BPI, dass die Einbeziehung in die Festbetragsgruppe für die nach § 35a bewerteten Arzneimittel einen Wegfall der Geschäftsgrundlage bedeute und dass neben dem Erstattungsbetrag auch weitere geldwerte Nebenabreden der Erstattungsbetragsvereinbarung wie Praxisbesonderheiten wegfallen.

Die **AstraZeneca GmbH (AZ)** wendet ein, dass Wirkstoffe, für die in mindestens einer Teilpopulationen ein Zusatznutzen im Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V gezeigt wurde, nicht in Festbetragsgruppen einbezogen werden dürfen. Das Festbetragssystem ist ein Instrument zur Kostenkontrolle in der Gesetzlichen Krankenversicherung, das nach einer anderen „Logik“ operiert als das Verfahren der Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsverhandlung gemäß §§ 35a, 130b SGB V:

Erstattungsbeträge sollen nach der gesetzgeberischen Intention und nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts einen nutzenadäquaten Preis widerspiegeln,[3] der über die Bezugnahme in § 78 Abs. 3a AMG den maximalen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für alle Arzneimittel mit diesem nutzenbewerteten Wirkstoff darstellt. Es obliegt dann dem pharmazeutischen Unternehmer, ob diese Obergrenze ausgeschöpft wird. Die Zahlungsbereitschaft der GKV wird bis zu dem Erstattungsbetrag gesetzlich gewährleistet.

Demgegenüber bildet ein Festbetrag die Obergrenze, bis zu der die Krankenkassen die Kosten für ein konkretes Fertigarzneimittel tragen. Der Festbetrag ergibt sich aus dem Rechenalgorithmus gem. § 35 Abs. 5 SGB V und stellt allein auf die im Markt verfügbaren Fertigarzneimittelpackungen und deren Verordnungsanteile zum Zeitpunkt der Festbetragsfestsetzung ab. Die Festbetragsgruppenbildung soll zu möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten führen und einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen.[4]

Diese Unterschiede haben zur Folge, dass sich die Preisregulierungsmechanismen gegenseitig ausschließen. Wird nämlich ein Festbetrag festgesetzt, kann der pharmazeutische Unternehmer nicht mehr den nutzenadäquaten Preis, der mit dem GKV-Spitzenverband nach § 130b Abs. 1 SGB V verhandelt wurde, von den Krankenkassen erhalten, weil der Festbetrag die maximale Erstattungshöhe für das Arzneimittel mit Zusatznutzen kappt. Infolge der Regelung in § 130b Abs. 7 Satz 3 SGB V tritt der Erstattungsbetrag auch außer Kraft, sobald ein Festbetrag festgesetzt ist. Dadurch wird der nutzenadäquate Preis durch einen rein statistisch anhand von Generikapreisen ermittelten Festbetrag ersetzt. Dies läuft jedoch dem gesetzlichen Ziel zuwider, einen nutzenadäquaten Preis zu vereinbaren, der für die Solidargemeinschaft angesichts des therapeutischen Zusatznutzens angemessen ist und zugleich den Forschungs- und Entwicklungsleistungen des pharmazeutischen Unternehmers Rechnung trägt.

3 BSG, Urteil vom 04.07.2018 – B 3 KR 21/17 R, Rn. 20 bei juris.de.
4 BSG, Urteil vom 03.05.2018 – B 3 KR 9/16 R, Rn. 26 bei juris.de.

Folgerichtig sieht die Verfahrensordnung des G-BA auch nur für nutzenbewertete Wirkstoffe ohne Zusatznutzen die Einbeziehung in eine Festbetragsgruppe vor:

In § 21 des 5. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO-5) ist geregelt, welche Entscheidungsmöglichkeiten der G-BA im Rahmen seines Nutzenbewertungsbeschlusses bezüglich der Einbeziehung von Wirkstoffen hat. Diese Regelung betrifft nur Arzneimittel ohne Zusatznutzen. Der G-BA hat in diesen Fällen zunächst zu prüfen, ob die Einordnung des Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe der Stufen 2 oder 3 möglich ist. Fehlt es an einer passenden Festbetragsgruppe, hat der G-BA gem. § 21 Nr. 3 VerfO-5 zu prüfen, ob eine Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 2 oder 3 nach §§ 19 ff. VerfO-4 möglich ist.

Im Unterschied dazu regelt § 22 VerfO-5 die Entscheidungsmöglichkeiten des G-BA bei der Beschlussfassung über Arzneimittel mit Zusatznutzen. Es fehlt hierbei an einer Regelung, die eine Prüfung der Möglichkeit vorsieht, ob eine Einbeziehung in eine bestehende Festbetragsgruppe oder die Bildung einer neuen Festbetragsgruppe in Betracht kommt. Die Verfahrensordnung sieht diese Option nicht vor. Dies ist folgerichtig, weil die Einbeziehung in eine Festbetragsgruppe nach der Gesetzessystematik nur für Arzneimittel ohne Zusatznutzen vorgesehen ist, nicht hingegen für Arzneimittel mit Zusatznutzen. Für Arzneimittel mit Zusatznutzen verbleibt es ausschließlich bei der Preisregulierung nach § 130b SGB V ohne die Möglichkeit, dies vorzeitig durch eine Festbetragsgruppenbildung zu ersetzen.

Dass die Einbeziehung von nutzenbewerteten Wirkstoffen in eine Festbetragsgruppe noch während der Laufzeit der Neuheit des Wirkstoffs, d.h. bis zum Ablauf des Wirkstoffpatents inklusive einem ergänzenden Schutzzertifikat, nicht richtig sein kann, zeigt folgende Kontrollüberlegung: Die Voraussetzungen zur Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufen 2 oder 3 liegen für beinahe alle neuen Wirkstoffe, die das Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a Abs. 1 SGB V durchlaufen müssen, bereits zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens vor. Gibt es nämlich eine zweckmäßige Vergleichstherapie oder vergleichbare Arzneimittel im Sinne der Rahmenvereinbarung nach § 130b SGB V, könnte zumindest eine Festbetragsgruppe der Stufe 3 gebildet werden, vielfach auch bereits der Stufe 2, beispielsweise in der Onkologie. Dann erschließt sich jedoch nicht, weshalb überhaupt das Verfahren der Zusatznutzenbewertung durchlaufen werden soll, wenn der G-BA auch unabhängig vom Ergebnis der Zusatznutzenbewertung direkt eine Festbetragsgruppe bilden könnte; das gesamte Verfahren nach § 35a SGB V liefe dann im Ergebnis leer. Dies ist jedoch erkennbar nicht der Inhalt der gesetzlichen Regelung.

Mit dem AMNOG-Verfahren wurde vielmehr die Zielsetzung verbunden, einen Erstattungsbetrag zu verhandeln, der den Zusatznutzen des neuen Arzneimittels adäquat abbildet. Dahinter stehen therapeutische Vorteile des Arzneimittels mit Zusatznutzen, die entsprechend preislich vergütet werden sollen und so auch weitere Innovationen fördern. Diese Zielsetzung und Funktionsweise des AMNOG-Verfahrens würde konterkariert werden, wenn die durchgeführte Nutzenbewertung gegenstandslos und der Erstattungsbetrag wegfallen würde, weil eine Festbetragsgruppe gebildet wird. Diese Konkurrenz zwischen Erstattungsbetrag und Festbetrag wäre zudem strategieanfällig, weil allein systemseitig über die Wahl des jeweils präferierten Mittels nach strategischen oder auch taktischen Gesichtspunkten entschieden werden könnte. Dies beeinträchtigt die Planungssicherheit von Marktzugangsentscheidungen für pharmazeutische Unternehmen und ist geeignet, die Verfügbarkeit von neuen Arzneimitteln zu beeinflussen. Es ist nicht von der Hand zu weisen, dass eine solche Situation auch ein Risiko für die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in Deutschland birgt.

Es folgt daraus, dass es bei der im Gesetz und in der Verfahrensordnung des G-BA vorgesehenen Möglichkeit verbleibt, nutzenbewertete Wirkstoffe ohne Zusatznutzen in eine bestehende oder neu zu bildende Festbetragsgruppe einzubeziehen, wohingegen Wirkstoffe mit Zusatznutzen nicht in das Festbetragssystem einbezogen werden können, bis die Neuheit des Wirkstoffs endet.

Festbeträge dürfen die Zielsetzung der Erstattungsbeträge nicht unterlaufen und ihr nicht widersprechen. Für Arzneimittel mit Zusatznutzen sind Festbeträge daher generell und unabhängig von der vorliegend geplanten Festbetragsgruppenbildung nicht festzusetzen, weil der Erstattungsbetrag in diesen Fällen nutzenadäquat sein muss und nicht durch eine Kappung der Erstattung aufgrund von rechnerisch ermittelten Festbeträgen verkürzt werden darf. Ohne Ausnahme von zusatznutzenbewerteten Arzneimitteln könnte der G-BA regelmäßig jederzeit nach Abschluss des Nutzenbewertungsverfahrens eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 oder 3 bilden, was das AMNOG-Verfahren zur taktischen Disposition der Bänke des G-BA stellen und im Ergebnis leerlaufen lassen würde.

Ein Zusatznutzen begründet eine medizinisch notwendige Versorgungsalternative

Durch die Bildung einer Festbetragsgruppe dürfen gem. § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden. Medizinisch notwendige Versorgungsalternativen müssen nach wie vor zur Verfügung stehen. In der Rechtsprechung wurde dieses Tatbestandsmerkmal dahingehend konkretisiert, dass ein Arzneimittel eine solche medizinisch notwendige Versorgungsalternative darstellt, wenn es zur Behandlung von Versicherten durch ein anderes Arzneimittel nicht gleichwertig ersetzt werden kann, wobei nur seltene Konstellationen hierbei außer Betracht bleiben dürfen.5

Mit dem Ergebnis eines Zusatznutzens in einer Teilpopulation hat der G-BA festgestellt, dass das nutzenbewertete Arzneimittel in einer nicht nur geringfügigen Teilpopulation des Anwendungsgebiets eine medizinisch notwendige Versorgungsalternative darstellt. Der Zusatznutzen bedeutet nämlich, dass das Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie einen therapeutisch relevanten höheren Nutzen aufweist. Es würde daher im Regelfall eine Beschneidung von Therapiemöglichkeiten bedeuten und Versorgungsalternativen einschränken, wenn der Leistungsanspruch der Versicherten aufgrund der Festbetragssystematik nicht mehr die Kostenübernahme des Arzneimittels mit Zusatznutzen umfasst. Dies ist jedoch aufgrund der Mechanik im Festbetragssystem und der Kostenübernahmegrenze auf Festbetragshöhe durch die Einbeziehung von Arzneimitteln mit Zusatznutzen angelegt: Liegt der Festbetrag unterhalb des Erstattungsbetrags bzw. sinkt er aufgrund der Marktmechanik unter den Erstattungsbetrag, was typischerweise ein Resultat der Preisentwicklung auf dem Arzneimittelmarkt ist, scheidet die Kostenübernahme für das Arzneimittel mit Zusatznutzen aus, sofern nicht der Abgabepreis nach unten angepasst wird. Diese Zwangslage der Versicherten, in der sie nur auf die Möglichkeit der fortgesetzten Bezugsmöglichkeit hoffen können, soll durch die Ausnahme von Arzneimitteln aus der Festbetragsgruppenbildung verhindert werden, wenn die Arzneimittel eine medizinisch notwendige Versorgungsalternative darstellen.

Ferner bedeutet der Zusatznutzen eines Arzneimittels, dass der G-BA festgestellt hat, dass das Arzneimittel eine Behandlungsmöglichkeit darstellt, die gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie eine therapeutische Verbesserung darstellt. Sie ist der zweckmäßigen Vergleichstherapie somit gem. § 12 Abs. 1 SGB V im Regelfall vorzuziehen. Wenn vor diesem Hintergrund eine Einbeziehung dieses Arzneimittels in die Festbetragsgruppe erfolgen soll, muss der G-BA zunächst feststellen, dass dieses Arzneimittel gegenüber den anderen Mitgliedern der Festbetragsgruppe keinen Zusatznutzen im Sinne einer therapeutischen Verbesserung aufweist. Es wäre nämlich, so das BSG, eine Verletzung des allgemeinen Gleichheitssatzes aus Art. 3 Abs. 1 GG, wenn eine Versorgungsalternative infolge einer willkürlichen medizinisch-pharmakologischen Bewertung zu Unrecht als mit anderen Arzneimitteln gleichwertig eingestuft wird.6 Deshalb hat das Gesetz in Fällen, in denen eine Einbeziehung in eine bereits bestehende Festbetragsgruppe in Betracht kommt, in § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V angeordnet, den Prüfmaßstab des § 35 Abs. 1b Sätze 1 bis 5 direkt für die Zusatznutzenbewertung anzuwenden. In anderen Fällen, in denen nachträglich eine

5 BSG, Urteil vom 24.11.2004 – B 3 KR 23/04 R, Rn. 29 bei juris.de.
6 BSG, Urteil vom 01.03.2011 – B 1 KR 7/10 R, Rn. 17 bei juris.de.

Festbetragsgruppe gebildet werden soll, muss sich folglich der G-BA zur Vermeidung einer unbegründeten Gleichsetzung von nicht miteinander verglichenen Arzneimitteln entweder davon überzeugen, dass der gleiche Zusatznutzen, den das nutzenbewertete Arzneimittel gezeigt hat, auch bei den anderen Mitgliedern der neu zu bildenden Festbetragsgruppe vorliegt, oder einen direkten Vergleich der Arzneimittel durchführen, um begründen zu können, dass der im Verfahren nach § 35a SGB V festgestellte Zusatznutzen nicht gegenüber den Arzneimitteln der neuen Festbetragsgruppe vorliegt; dies entspricht in der Sache einer Nachholung des Regelungsbefehls aus § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V, weil diese Form der Nutzenbewertung zunächst nicht durchgeführt wurde.

Dem G-BA steht kein Gestaltungsspielraum bei der Beurteilung zu, ob die Anforderungen an die therapeutische Vergleichbarkeit der einzubeziehenden Wirkstoffe und der Nichtbeschränkung von medizinisch notwendigen Versorgungsalternativen vorliegen.7 Diese Tatbestandsvoraussetzungen sind vielmehr gerichtlich voll überprüfbar und müssen daher für die Festbetragsgruppenbildung vom G-BA ermittelt werden.

Diese generellen Aussagen über Wirkstoffe in der zu bildenden Festbetragsgruppe, wenn unterschiedliche Feststellungen zum Zusatznutzen vorliegen, lassen sich an der hier gegenständlichen Festbetragsgruppenbildung gut demonstrieren, da sie Arzneimittel mit unterschiedlichen Zusatznutzenbewertungen umfassen soll:

Der Wirkstoff Umeclidinium wurde wie Aclidinium einer Zusatznutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V unterzogen und hatte dieselbe zweckmäßige Vergleichstherapie erhalten wie Aclidinium, d.h. eine Auswahl aus unterschiedlichen Wirkstoffen der langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika und der langwirksamen Anticholinergika. Dennoch stellte der G-BA nur für Aclidinium einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen fest, während dies für Umeclidinium nicht gelang. Beide Wirkstoffe wurden gegen unterschiedliche Wirkstoffe aus den vom G-BA bestimmten Optionen der zweckmäßigen Vergleichstherapie verglichen, die nach § 6 Abs. 2, 2a AM-NutzenV alle gleichermaßen zweckmäßig sein müssen und somit aus Sicht des G-BA untereinander gleichwertig sind. Vor diesem Hintergrund ist nicht ersichtlich, wie der G-BA anhand der methodischen Standards der evidenzbasierten Medizin schlussfolgern könnte, dass sich der gleiche therapeutische Zusatznutzen mit den anderen Wirkstoffen der zu bildenden Festbetragsgruppe erreichen ließe, sodass keine medizinisch notwendigen Versorgungsalternativen eingeschränkt werden. Diese Feststellung muss der G-BA jedoch treffen, um die tatbestandsmäßigen Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 2 zu erfüllen.

Der gesetzliche Regelungsauftrag, medizinisch notwendige Versorgungsalternativen nicht einzuschränken, lässt sich in solchen Konstellationen nur dadurch konsequent umsetzen, dass Arzneimittel mit Zusatznutzen überhaupt nicht in Festbetragsgruppen der Stufen 2 oder 3 einbezogen werden.

Arzneimittel mit Zusatznutzen stellen regelmäßig eine medizinisch notwendige Verordnungsalternative dar, sodass sie nicht in Festbetragsgruppen der Stufen 2 oder 3 aufgenommen werden können. Dies ist eine Folge der Feststellung des Zusatznutzens, denn das Arzneimittel ist der zweckmäßigen Vergleichstherapie wegen des höheren Nutzens im Regelfall vorzuziehen. Es wäre willkürlich, das betreffende Arzneimittel entgegen dieser Sach- und Rechtslage als gleichermaßen zweckmäßig wie die anderen Arzneimittel zu behandeln, die in die Festbetragsgruppe einbezogen werden sollen.

Die **Pfizer Deutschland GmbH (Pfizer)** führt aus, dass es sich beim Wirkstoff Aclidinium bzw. Aclidiniumbromid des Herstellers AstraZeneca es sich um einen unter Patentschutz befindlichen Wirkstoff handelt, für den der G-BA in seinem Verfahren zur frühen

7 BSG, Urteil vom 01.03.2011 – B 1 KR 7/10 R, Rn. 26 bei juris.de.

Nutzenbewertung nach § 35a SGB V mit Beschluss[8] vom 07.04.2016 einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen für COPD-Patienten der Teilpopulation 1 b. (Patienten mit Schweregrad III (30 % ≤ FEV1 < 50 % Soll) und < 2 Exazerbationen) gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt hat.

Gemäß LauerTaxe mit Preis- und Produktdatenstand vom 01.06.2021 gilt für die beiden wirkstoffgleichen Produkte BRETARIS® Genuair® bzw. EKLIRA® Genuair® mit dem Wirkstoff Aclidiniumbromid des pU AstraZeneca ein vertraglich vereinbarter Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V. Der Erstattungsbetrag soll einen nutzengerechten Preis abbilden, auf den sich beide Vertragsparteien geeinigt haben. Kommt eine Vereinbarung nicht zustande, setzt die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V diesen Betrag anhand objektiver Kriterien fest.

Diese durch das AMNOG eingeführte Preisgebungssystematik auf Basis einer frühen Nutzenbewertung und Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem betroffenen pU ist aus der Sicht von Pfizer inkompatibel mit einer gleichzeitigen Festsetzung eines Festbetrags, wenn das Arzneimittel, für das ein Preis vertraglich vereinbart wurde, einen Vorteil gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie demonstrieren konnte, aus dem der G-BA einen Zusatznutzen für das bewertete Medikament abgeleitet hat. Dies gilt mindestens solange, wie das Produkt noch unter Unterlagenschutz steht. Anschließend greifen typischerweise marktübliche Dynamiken durch wirkstoffgleiche Generika, die die Preisgebungssystematik des AMNOG ablösen. Außerdem gilt seit 1. April 2020 gemäß § 130b Abs. 7 Sätze 4 bis 6 SGB V der Erstattungsbetrag auch nach Auslaufen des Unterlagenschutzes fort, soweit und solange für den Wirkstoff noch Patentschutz besteht, es sei denn es wird für das Arzneimittel ein Festbetrag festgesetzt.

Diese Position wird weiterhin gestützt von dem Wortlaut der Regelungen in § 35 Abs. 1 SGB V:

„Ausgenommen von den nach Satz 2 Nummer 2 und 3 gebildeten Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht.“

Eine Eingruppierung in eine FBG von patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung darstellen, ist von den Regelungen des § 35 SGB V ausgenommen, solange der Wirkstoff unter Patentschutz steht. Von einer therapeutischen Verbesserung ist nach unserer Auffassung bei Vorliegen eines Zusatznutzens nach einem G-BA Beschluss nach § 35a SGB V immer auszugehen.

Die „therapeutische Verbesserung“ definiert der Gesetzgeber in § 35 Abs. 1b Sätze 1 und 3 SGB V wie folgt:

„Eine therapeutische Verbesserung nach Absatz 1 Satz 6 liegt vor, wenn das Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist.“

Der therapierelevante höhere Nutzen wird gleichgesetzt mit dem Zusatznutzen eines Arzneimittels[9].

Auch der G-BA selber gibt auf seiner Website[10] an:

8 https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/198/#beschluesse - abgerufen am 17.06.2021, 18:30 Uhr

9 *Hess*, Kassler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, 113. EL März 2021, § 35 Rn. 11,12

10 https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/festbetragsgruppenbildung/ - abgerufen am 17.06.2021, 18:30 Uhr

„Kommt der G-BA bei der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu dem Ergebnis, dass das neue Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (vorzugsweise einer Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat) keinen Zusatznutzen aufweist, kann das Arzneimittel in das Festbetragssystem überführt werden. Wenn ein Arzneimittel ohne Zusatznutzen keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, wird ebenfalls ein Erstattungsbetrag vereinbart, bei dem die Jahrestherapiekosten jedoch nicht höher sind als bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie."

Aus Sicht von Pfizer steht fest, dass Arzneimittel mit Zusatznutzen bis zum Ablauf des Unterlagenschutzes ausschließlich den AMNOG-Regulierungen unterliegen können. Die FBG-Bildung setzt die Zusatznutzenentscheidung des G-BA außer Kraft und in der Folge auch den vertraglich vereinbarten, nutzengerechten Erstattungsbetrag. Dies entspricht nicht den Regelungen des § 130b SGB V. Der G-BA vertritt augenscheinlich dieselbe Position und es erscheint daher nicht nachvollziehbar, dass im vorliegenden Fall der Wirkstoff Aclidinium(bromid) in die FBG eingruppiert werden soll.

Folglich darf der Wirkstoff Aclidinium(bromid) nicht in die geplante FBG „Anticholinergika, Gruppe 1" in Stufe 2 eingruppiert werden.

Die **Novartis Pharma GmbH (Novartis)** wendet ein, dass die Festbeträge nutzenunangemessen sind. Die Bildung einer Festbetragsgruppe unter Einbeziehung der gemäß § 35a SGB V nutzenbewerteten Wirkstoffe Aclidinium und Umeclidinium ist unseres Erachtens rechtswidrig, jedenfalls aber zweckwidrig.

Ausweislich der Begründung des AMNOG-Gesetzentwurfs ist Zweck der Erstattungsbetragsregulierung:

„[...] die Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu angemessenen Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung. […] Hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Feststellung über den Nutzen eines Arzneimittels nach § 35a beschlossen, sollen die Jahrestherapiekosten in einem angemessenen Verhältnis zum festgestellten Nutzen stehen"11.

Mithin ist davon auszugehen, dass die aktuell für Aclidinium und Umeclidinium geltenden Erstattungsbeträge nutzenangemessen und auch dem Kostenniveau entsprechen, das vom Gesetzgeber für die Gesetzliche Krankenversicherung als angemessen betrachtet wird. Dieses gesetzgeberische Ziel darf nun nicht durch eine Festbetragsregulierung konterkariert werden.

Insbesondere erscheint es unzulässig und jedenfalls unzweckmäßig, mit der Eingruppierung von Aclidinium den Preis eines Arzneimittels über einen Festbetrag zu regulieren, das in der Nutzenbewertung des G-BA (für eine relevante Patientengruppe) einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Formoterol) zeigen konnte. Der Umstand, dass Formoterol nicht Teil der Festbetragsgruppe ist, ändert an dieser Einschätzung nichts. Der Erstattungsbetrag von Aclidinium liegt nämlich wegen des vom G-BA anerkannten beträchtlichen Zusatznutzens nutzenangemessen oberhalb der Kosten von Formoterol. Diese Preisdifferenz spiegelt den vom G-BA anerkannten Zusatznutzen wider. Eine Festbetragsregulierung konterkariert dieses vom Gesetzgeber gewollte Ergebnis, indem die von der Gesetzlichen Krankenversicherung dann für Aclidinium getragenen Kosten nicht mehr Ausdruck des vom G-BA festgestellten medizinischen Nutzens und Zusatznutzens sind, sondern lediglich noch Folge des Preiswettbewerbs zwischen nutzenbewerteten und nicht nutzenbewerteten Arzneimitteln.

Zudem gefährdet eine Festbetragsregulierung die Umsetzung des vom G-BA festgestellten Zusatznutzens im Versorgungsalltag. Zum einen kann die Festbetragsregulierung nicht

11 Deutscher Bundestag. Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP: Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) (Drucksache 17/2413). 2010.

sicherstellen, dass das Arzneimittel mit Zusatznutzen zukünftig weiterhin als medizinisch vorzugswürdige Therapiealternative zur unterlegenen zweckmäßigen Vergleichstherapie ohne Patientenaufzahlung zur Verfügung steht. Zum anderen konterkariert eine Festbetragsregulierung die mit der Feststellung des Zusatznutzens und seiner Kommunikation an die Vertragsärzte verbundene Aussage, bevorzugt das Arzneimittel mit nachgewiesenem Zusatznutzen zu verordnen.

Festbetrag bricht mit der Systematik der Nutzenbewertung

Mit der vorliegenden Festbetragsgruppenbildung wird erstmals versucht, ein patentgeschütztes Arzneimittel mit einem vom G-BA ausgesprochenen Zusatznutzen in das Festbetragssystem zu überführen. Ordnungspolitisch gesehen ist das der Start in eine Doppelregulierung durch den G-BA mit unterschiedlichen Bewertungssystematiken.

Im AMNOG-Verfahren soll ein Zusatznutzen gegenüber einer vom G-BA definierten zweckmäßigen Vergleichstherapie gezeigt werden. Diese Anforderung kann vom pharmazeutischen Unternehmer frühzeitig eingeplant werden und im jeweiligen Studienprogramm aufgenommen werden – oft verbunden mit sehr großem zusätzlichem Aufwand an Ressourcen und hohen zusätzlichen Kosten alleine für den deutschen Markt.

Dagegen folgt das Festbetragsverfahren einer anderen Bewertungssystematik als das AMNOG. Im Festbetragsverfahren muss – um nicht Teil der Festbetragsgruppe zu werden - eine therapeutische Verbesserung gegenüber den Substanzen derselben Wirkstoffklasse gezeigt werden, die in der Regel erst im selben Zeitraum eingeführt wurden.

Am Ende des Festbetragsverfahrens steht eine preisliche Nivellierung - ein einheitlicher Festbetrag. Vorher aufwändig verhandelte Erstattungsbeträge auf Basis der G-BA Beschlüsse und in Abhängigkeit von der zweckmäßigen Vergleichstherapie werden zugunsten eines Einheitspreises aufgegeben. Ein jahrelanger Prozess der Planung, Durchführung von Studien, Bewertungen durch das IQWiG und den G-BA sowie Verhandlungen mit dem GKV-SV ist nichts mehr Wert und wird einer neuen Systematik unterworfen.

Bis zum Ende des Zeitraums der Nutzenbewertung, d. h. derzeit bis Ende des Unterlagenschutzes, muss ein Arzneimittel mit Zusatznutzen von einer Festbetragsregelung ausgenommen sein.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung kommentiert Novartis die geplante Festbetragsgruppenbildung ergänzend aus der Perspektive einer deutschen Niederlassung eines international tätigen Konzerns und erläutert, dass durch die geplante Gruppenbildung die Bewertungsverfahren für Arzneimittel in Deutschland den Entscheidungsträgern in einer Konzernzentrale schwerer zu vermitteln sein, da nach dem AMNOG nun eine zweite, unbestimmbare Hürde für neue Arzneimittel drohe.

Aus Sicht von **Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (Boehringer)** sprechen eine Reihe von rechtlichen Gründen gegen die Eingruppierung des Wirkstoffes Aclidinium in die Festbetragsgruppe.

Bei Aclidinium handelt es sich um einen AMNOG-Wirkstoff, der durch den G-BA zuletzt durch Beschluss vom 07. April 2016 eine Nutzenbewertung für das hier relevante gemeinsame Anwendungsgebiet COPD erfahren hat. Für die erwachsenen Patienten mit COPD ab einem mittleren Schweregrad ist für die Patientengruppe b ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen anerkannt worden. Nach der Legaldefinition in § 5 Abs. 7 Satz 1 Nr. 1 AM-NutzenV bedeutet dies eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapierelevanten Nutzens.

Für Aclidinium gilt nach § 130b SGB V der verhandelte Erstattungsbetrag. Dieser Erstattungsbetrag ersetzt nach § 78 Abs. 3a AMG den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers und stellt daher einen Eingriff in die grundrechtlich geschützte Preisbildungsfreiheit des Unternehmens dar. Der nun geplante Festbetrag perpetuiert diese

Beschränkung der Preisbildungsfreiheit des pharmazeutischen Unternehmers. Der Gesetzgeber hat durch § 130b Abs. 7 SGB V in der Fassung des GKV-FKG sogar die Preisregulierung verewigt, da der Erstattungsbetrag erst endet, wenn er durch einen Festbetrag abgelöst wird.

Wegen dieser dauerhaften Preisregulierung bedarf die Einbeziehung von AMNOG-Wirkstoffen in den Festbetrag einer normativen Grundlage. Diese fehlt hier. § 35a Abs. 4 SGB V regelt nur die Zuordnung von AMNOG-Wirkstoffen in eine schon bestehende Festbetragsgruppe. Die nachträgliche Neubildung von Festbetragsgruppen unter Einbeziehung von erstattungsbetragsgeregelten Wirkstoffen sieht das Gesetz hingegen nicht vor. Darüber hinaus greift § 35a Abs. 4 SGB V nur für Arzneimittel, für die kein Zusatznutzen anerkannt ist. Für Aclidinium besteht hingegen ein beträchtlicher Zusatznutzen. Die gesetzliche Wertung in § 35a Abs. 4 SGB V spricht daher gegen eine Eingruppierung von Aclidinium.

Zwar ergibt sich aus §§ 130b Abs. 3 Satz 4, 130b Abs. 7 Satz 3 SGB V, dass eine Erstattungsbetragsvereinbarung im Hinblick auf eine Festbetragsgruppe außerordentlich gekündigt werden kann. Es fehlen aber Anschlussregelungen zum weiteren Schicksal des Arzneimittels nach Kündigung der Vereinbarung. Zudem fehlen vollständig Verfahrensregelungen, wie ein Arzneimittel mit Erstattungsbetrag nachträglich in eine neugebildete Festbetragsgruppe zu überführen ist, obwohl für eine Reihe von Punkten ein hochrelevanter Klärungsbedarf besteht:

- Es gibt keine Regelung zur Frage, wie mit einem in Nutzenbewertungsverfahren festgestellten Zusatznutzen bei der Festbetragseinstufung umzugehen ist.
- Es fehlt eine Regelung zur Frage, ob das in den Festbetrag einbezogene AMNOG-Arzneimittel weiter der Nutzenbewertung unterliegt. Wie ist insbesondere mit neuen Anwendungsgebieten des AMNOG-Arzneimittels umzugehen, wenn der Wirkstoff noch Unterlagenschutz hat? Welche Bedeutung hat eine AMNOG-Bewertung, die für ein Anwendungsgebiet erfolgt, für das die Festbetragsgruppe nicht gebildet worden ist? Die Nutzenbewertung soll der Vereinbarung eines angemessenen Erstattungsbetrages dienen (BT-Drs. 17/2413, Seite 19 f). Dieses Ziel kann aber wegen der Festbetragsregulierung nicht mehr erreicht werden.
- Die gleichzeitige Anwendung des Festbetrags- und des AMNOG-Regimes führt zu Friktionen, weil der Festbetrag nur durch die gemeinsame Indikation einer Festbetragsgruppe bestimmt wird, während der Erstattungsbetrag durch jede Indikation des Arzneimittels beeinflusst wird. Insbesondere § 130b Abs. 3a Satz 3 und Satz 4 SGB V (sog. Härtefallregelung) zeigen, dass neue Anwendungsgebiete eine eigenständige Preisbildung ermöglichen können sollen. Der Festbetrag lässt dies aber nicht zu. Insbesondere ignoriert er zusätzliche Anwendungsgebiete. Das Nutzenbewertungs- und das Festbetragsverfahren haben daher unterschiedliche Perspektiven, die zuvor durch den Gesetzgeber eindeutig zu regulieren sind.
- Überdies sieht das Gesetz durch § 130b Abs. 7 SGB V in der Fassung des GKV-FKG für AMNOG-Arzneimittel nur eine nachgelagerte Festbetragsregulierung nach Wegfall des Patentschutzes vor. Wenn daher der Gesetzgeber durch § 35a Abs. 4 SGB V nur eine anfängliche und durch § 130b Abs. 7 SGB V nur eine Festbetragsregulierung nach Verlust des Patentschutzes vorsieht, dann wird das rechtliche Vakuum für einen Festbetrag zwischen diesen zeitlichen Polen nur umso deutlicher.

Obwohl der fortdauernde Preisbildungsprozess durch Erstattungsbetrag und Festbetrag grundrechtsrelevant ist, fehlen also normative Rahmenbedingungen für diesen Prozess. Der G-BA hat durch § 35a Abs. 1 Satz 9 SGB V einen Regulierungsauftrag für Verfahrensregelungen. Daher müsste durch den Gesetzgeber oder zumindest durch den G-BA zunächst ein Rechtsrahmen geschaffen und durch das Bundesministerium für Gesundheit nach § 91 Abs. 4 SGB V genehmigt werden, der die wesentlichen Fragen der nachträglichen Einbeziehung von

AMNOG-Wirkstoffen in neu gebildete Festbetragsgruppen regelt und die dargestellten Friktionen normativ auflöst. Es ist ein Gebot der Rechtssicherheit, dass der pharmazeutische Unternehmer im Vorhinein weiß, welchem Regelwerk er unterliegt. Daran fehlt es, obwohl der Regelungsbedarf seit über zehn Jahren absehbar ist. Das LSG Berlin-Brandenburg hat die Aufmerksamkeit darauf gelenkt, dass es für die arzneimittelpreisbezogenen Regulierungsentscheidungen eines hinreichend dichten Normkonzeptes bedarf (LSG Berlin-Brandenburg, U. v. 28. Juni 2017, L 9 KR 213/16 KL). Auch das Bundesverfassungsgericht hat es für die demokratische Legitimation des G-BA als entscheidend angesehen, inwieweit dieser für seine konkrete Entscheidung gesetzlich angeleitet ist (vgl. BVerfG, B. v. 10. November 2015, 1 BVR 2056/12). Für den Übergang eines AMNOG-Arzneimittels in eine nachträglich gebildete Festbetragsgruppe fehlt aber jedwede gesetzliche oder untergesetzliche normative Anleitung.

Darüber hinaus existieren keine Verfahrensregelungen für diesen Prozess. Es ist anerkannt, dass wirksamer Grundrechtsschutz auch insbesondere durch eine angemessene Verfahrensgestaltung zu gewährleisten ist (BVerfG, B. v. 22. Oktober 2004, 1 BVR 894/04; BSG, U. v. 28. Juni 2000, B 6 KA 26/99 R). Es fehlen aber vollständig spezifische Verfahrensregelungen für die hier vorliegende Konstellation. Es liegen also nicht nur Unschärfen in Randbereichen der Entscheidung des G-BA vor, sondern es besteht ein normatives Vakuum.

AMNOG und Festbetrag

Boehringer verkennt nicht, dass sich der G-BA schon einmal mit diesen Fragen bei der Festbetragsgruppenbildung für die Endothelin-Rezeptor-Antagonisten beschäftigt hat (vgl. Tragende Gründe vom 02. Mai 2019, S. 4) (22). Der G-BA hat seinerzeit ausgeführt, dass die Instrumente des § 35 und § 35a SGB V nicht in einem Exklusivverhältnis zueinanderstehen. Dies nimmt Boehringer auch nicht in Anspruch, sondern weist auf die Inkonsistenzen und die fehlende normative Anleitung hin. Im Unterschied zum damaligen Beschluss vom 02. Mai 2019 besteht bei der jetzt zu bildenden Festbetragsgruppe für die Anticholinergika die zusätzliche Besonderheit, dass der Wirkstoff Aclidinium, der einbezogen werden soll, im AMNOG-Verfahren einen beträchtlichen Zusatznutzen für eine Patientengruppe belegt hat. Das BSG hatte in seinem Urteil vom 01. März 2011 (B 1 KR 10/10 R – Juris, Rd-Nr. 50) ausgeführt, dass die therapeutische Verbesserung im Festbetragsrecht dem medizinischen Zusatznutzen i. S. d. § 35a SGB V entspricht. Vor diesem Hintergrund ist es daher schon im Ansatz nicht konsistent, wenn gleichwohl Aclidinium in die Festbetragsgruppe einbezogen wird. Eine solche Entscheidung erscheint vielmehr widersprüchlich, da der G-BA dem gleichen Wirkstoff in seinen Arzneimittelrichtlinien einerseits einen Zusatznutzen attestiert, ihn aber andererseits dann wieder im Festbetragsbereich durch die Gruppenbildung verneint.

Die Einbeziehung von AMNOG-Wirkstoffen in nachträglich gebildete Festbetragsgruppen führt zudem zu einer multiplen Benachteiligung der Industrie. Der Unternehmer, der den AMNOG-Wirkstoff vertreibt, muss letztlich zwei Nutzenbewertungsdossiers erarbeiten. Das erste Dossier, das den Vergleich des AMNOG-Wirkstoffs zur zweckmäßigen Vergleichstherapie darstellt, benötigt der Unternehmer für den Nachweis des Zusatznutzens im AMNOG-Verfahren. Erfolgt dann nachträglich die Bildung einer Festbetragsgruppe unter Einbeziehung des AMNOG-Wirkstoffes, dann muss der Unternehmer unter Zugrundelegung der Auffassung des G-BA ein neues Dossier zum Nachweis einer therapeutischen Verbesserung im Vergleich zur Festbetragsgruppe erarbeiten, wenn die Festbetragsgruppe – wie das häufig der Fall ist – nicht zugleich die zweckmäßige Vergleichstherapie darstellt. Benachteiligt werden können aber auch die pharmazeutischen Unternehmer, die die anderen Festbetrags-Wirkstoffe in den Verkehr bringen. Auch dieses lässt sich am Beispiel von Aclidinium gut nachvollziehen. Für Aclidinium ist auf Grundlage des Nutzenbewertungsbeschlusses des G-BA ein Erstattungsbetrag festgelegt worden, der preislich unterhalb anderer Wirkstoffpreise in der gleichen Festbetragsgruppe liegt. Dadurch wird der Aclidinium-Erstattungsbetrag der wesentliche Treiber für die Höhe des Festbetrages, obwohl der Erstattungsbetrag nach § 130b

Abs. 3a Satz 1 SGB V nur für den AMNOG-Wirkstoff, aber nicht für andere Wirkstoffe gilt. Ein solches gestuftes Preissenkungsmodell hat sich der Gesetzgeber nicht vorgestellt. Vielmehr ist er davon ausgegangen, dass in den Fällen, in denen ein Arzneimittel keinen Zusatznutzen hat, sofort eine Festbetragsgruppe gebildet wird (vgl. BT-Drs. 17/2413, S. 15). Es würde also nicht zuerst ein Erstattungsbetrag festgelegt werden, sondern Ergebnis des Verfahrens soll ausschließlich der Festbetrag sein.

[…]

Die Vielzahl von Inkonsistenzen und Wertungswidersprüchen, die sich insbesondere aus der Einbeziehung von AMNOG-Arzneimitteln mit Zusatznutzen in eine Festbetragsgruppe ergeben können, müssen daher normativ aufgelöst werden. Diese normative Anleitung fehlt hier vollständig. Deshalb ist eine Festbetragsgruppenbildung unter Einbeziehung von Aclidinium nicht zulässig. Sie würde Rechte pharmazeutischer Unternehmer, der behandelnden Ärzte und der Versicherten verletzen.

Bewertung:

Den Einwänden kann nicht gefolgt werden. Die Instrumente des § 35 und § 35a SGB V stehen nicht in einem Exklusivitätsverhältnis zueinander. Vielmehr sieht der Gesetzgeber mit § 35a Abs. 4 SGB V die Einbeziehung mit Festbetragsarzneimitteln pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Wirkstoffe für den Fall, dass in der frühen Nutzenbewertung keine therapeutische Verbesserung festgestellt werden konnte, ausdrücklich vor.

Grundsätzlich ist dabei auch keine Unterscheidung dahingehend geboten, ob zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens eines neuen Wirkstoffes dieser mit in einer Festbetragsgruppe zusammengefassten Wirkstoffen pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar ist oder zu einem späteren Zeitpunkt eine Festbetragsgruppenbildung unter Einbeziehung eines mit den weiteren Wirkstoffen pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren neuen Wirkstoffes erfolgt. Nach 5. Kapitel § 21 Nr. 3 VerfO prüft der G-BA, ob eine Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 oder Nr. 3 SGB V und 4. Kapitel §§ 19 ff. VerfO möglich ist. Eine solche Prüfung ist hier mit dem Ergebnis einer Festbetragsgruppenbildung „Anticholinergika, Gruppe 1“ in Stufe 2 erfolgt.

Auch der Gesetzgeber geht mit den Regelungen zur Kündigung von Erstattungsbeträgen nach § 130b Abs. 3 Satz 4 sowie Abs. 7 Satz 3 SGB V von der Möglichkeit eines erst nach der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages in Kraft tretenden Festbetrags aus. Demnach ist auch nicht unklar, in welchem Verhältnis Erstattungsbetrag und Festbetrags zueinander stehen. Vielmehr ersetzt der Festbetrag nach Kündigung einen Erstattungsbetrag mit der Folge einer grundsätzlichen freien Preisbildung durch den pharmazeutischen Unternehmer bei Geltung der Erstattungshöchstgrenze durch den festgesetzten Festbetrag. Zu einer „Doppelgeltung“ kommt es insofern nicht. Insofern bedarf es keiner weiteren gesetzlichen Regelungen.

Ausgehend hiervon mangelt es auch nicht an einer hinreichenden gesetzlichen Anleitung, um Aclidinium und Umeclidinium in die Festbetragsgruppe „Anticholinergika, Gruppe 1“ einzuordnen. Die (gesetzliche) Anleitung des G-BA zu den Voraussetzungen einer Festbetragsgruppenbildung unter den spezifischen Voraussetzungen des § 35 SGB V ist nach ständiger Rechtsprechung engmaschig mit der Folge, dass an der Verfassungsgemäßheit der Rechtssetzung in der Arzneimittel-Richtlinie auf Grundlage des § 35 SGB V auch unter Berücksichtigung der Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts mit Beschluss vom 10. November 2015 – 1 BvR 2056/12 kein Zweifel bleibt (zuletzt BSG, Urt. v. 3. Mai 2018 – B 3 KR 7/17 R).
Daran ändert die Tatsache, dass derselbe Wirkstoff vorgängig eine frühe Nutzenbewertung im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß § 35a SGB V durchlaufen hat, grundsätzlich nichts. Die gesetzlichen Voraussetzungen zur Festbetragsgruppenbildung gelten uneingeschränkt auch für Wirkstoffe, die gleichzeitig die Definition eines neuen Wirkstoffes gemäß § 35a SGB V erfüllen. Eine Bereichsausnahme für neue Wirkstoffe im Rahmen des

Anwendungsgebereiches des § 35 SGB V ergibt sich weder aus Wortlaut noch aus Systematik und schließlich auch nicht aus Sinn und Zweck der frühen Nutzenbewertung und Festbetragsgruppenbildung. Vielmehr ist auch im Rahmen des § 35a SGB V bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, der medizinische Zusatznutzen nach den inhaltlichen Vorgaben des § 35 Abs. 1b Satz 1 bis 5 SGB V nachzuweisen und dementsprechend vom G-BA zu prüfen. Der Gesetzgeber hat vor dem Hintergrund der frühen Nutzenbewertung und einer darauf gründenden Erstattungsbetragsvereinbarung lediglich keine Notwendigkeit mehr gesehen, Festbetragsgruppen unter der Vorgabe des § 35a Abs. 1a SGB V a.F. für ausschließlich patentgeschützte Arzneimittel zu bilden (BT-Drucks. 18/10208, S. 26). Die Möglichkeit zur Festbetragsgruppenbildung unter Einschluss auch patentgeschützter Arzneimittel, wenn der erste Vertreter dieser Wirkstoffgruppe außer Patent ist, bleibt hiervon jedoch unberührt.

Nach der Festbetragsgruppenbildung unterliegen die Wirkstoffe Aclidinium und Umeclidinium dem Regelungsregime nach § 35 SGB V. Vor diesem Hintergrund entfällt auch z. B. bei der Zulassung dieser Wirkstoffe für neue Anwendungsgebiete die Pflicht zum Einreichen eines Dossiers nach § 35a.

Zur therapeutischen Verbesserung von Aclidinium siehe Bewertung 2. Einwand.
Zur Einschränkung von Verordnungsalternativen siehe Bewertung 6. Einwand.

2. Einwand: Zusatznutzen und therapeutische Verbesserung Aclidinium

AZ führt aus, dass ungeachtet der generellen Einwände gegen die Einbeziehung von Arzneimittel mit einem Zusatznutzen in Festbetragsgruppen Aclidinium als Wirkstoff aus der geplanten Festbetragsgruppe der Stufe 2 für Anticholinergika aufgrund des festgestellten Hinweises auf einen beträchtlichen Zusatznutzen ausgenommen werden muss.

Für Aclidinium besteht ein Wirkstoffpatent, dessen Laufzeit aufgrund des ergänzenden Schutzzertifikats (DE12 2013 000 007 4) bis zum 07.07.2025 andauert. Das ergänzende Schutzzertifikat gewährt dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen gem. Art. 5 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 469/2009.

Aclidinium unterliegt somit der Ausnahmeregelung des § 35 Abs. 1 Satz 6 SGB V für patentgeschützte Arzneimittel bis zum 07.07.2025. Für Aclidinium wurde der bereits genannte Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt. Dies ist ein therapierelevanter höherer Nutzen als die anderen Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe im Sinne des § 35 Abs. 1b Satz 1 SGB V, da die anderen Wirkstoffe der geplanten Festbetragsgruppe keinen Zusatznutzen gegenüber der gleichen zweckmäßigen Vergleichstherapie gezeigt haben.

Es kommt hierbei nicht darauf an, ob ein Zusatznutzen gegenüber anderen Wirkstoffen derselben Festbetragsgruppe gezeigt wurde. Ein solcher direkter Vergleich ist in vielen Fällen aufgrund der Neuheit der Wirkstoffe und der damit regelmäßig nur sehr kurzen Verfügbarkeit in der Behandlung der Patienten nicht möglich, weil der G-BA regelmäßig eine Etablierung in der Therapie über mehrere Jahre fordert, bevor ein neuer Wirkstoff in die zweckmäßige Vergleichstherapie aufgenommen wird. Der G-BA muss, wenn er ungeachtet eines Zusatznutzens eine Festbetragsgruppe bilden möchte, aufgrund des ersten Anscheins eines Zusatznutzens im Anwendungsgebiet wissenschaftlich tragfähige Gründe haben, um diesen ersten Anschein zu erschüttern. An solchen Gründen fehlt es hier, denn es gibt keine direkt vergleichenden Studien zwischen den Anticholinergika. Auch andere wissenschaftliche Evidenz ist in dieser Hinsicht nicht vorhanden. Der G-BA müsste daher zunächst eine vergleichende Bewertung der betroffenen Wirkstoffe durchführen, um den Beweis des ersten Anscheins einen Zusatznutzen von Aclidinium zu verneinen. Der G-BA hat hierfür in § 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V durch die Beauftragung des IQWiG auch eine entsprechende Rechtsgrundlage und Umsetzungsmöglichkeit. Solange diese Möglichkeit nicht genutzt ist, was frühestens nach Ende des Neuheitszeitraums des jeweiligen Wirkstoffs möglich wäre, ist

die Einbeziehung von Arzneimitteln mit Zusatznutzen in eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 oder 3 bereits deshalb nicht statthaft, weil die Tatbestandsvoraussetzungen für die Einbeziehung nicht festgestellt worden sind.

Im konkreten Fall ist Aclidinium als patentgeschütztes Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, für den ein beträchtlicher Zusatznutzen in einer nicht unerheblichen Teilpopulation festgestellt wurde, als therapeutische Verbesserung anzusehen. Der G-BA müsste aufgrund wissenschaftlich nachprüfbarer Tatsachen prüfen und zu dem Ergebnis kommen, dass die übrigen Arzneimittel der neuen Festbetragsgruppe ebenfalls zu therapeutisch gleichwertigen Ergebnissen führen wie Aclidinium. Andernfalls kann der G-BA die Wirkung des ersten Anscheins des Zusatznutzens für eine therapeutische Verbesserung nicht erschüttern. Hierzu steht dem G-BA, falls entsprechende Studien fehlen, das Vorgehen gem. § 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V zur Verfügung.

Nachweis der klinisch relevanten Wirksamkeit von Aclidinium

Aclidinium stellt eine therapeutische Verbesserung aufgrund einer überlegenen Wirksamkeit in der Indikation COPD dar. Dies ergibt sich aus den Daten der entsprechenden klinischen Studien ACLIFORM und AUGMENT. COPD ist eine Indikation mit wachsender Bedeutung, die insbesondere für die Therapieziele Symptomlinderung der Atemnot sowie Vermeidung der Exazerbationen einer besseren Therapiemöglichkeit bedarf, da eine Heilung derzeit nicht in Aussicht steht. Aclidinium zeigte in der Meta-Analyse der pivotalen Zulassungsstudien ACLIFORM und AUGMENT (M/40464/30 und LAC-MD-31) einen statistisch signifikanten und klinisch relevanten positiven Effekt auf den patientenrelevanten Endpunkt „Anzahl an Patienten mit moderaten COPD-Exazerbationen“ im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) Formoterol in der Population der Patienten mit COPD-Stufe III mit < 2 Exazerbationen pro Jahr. Das Risiko, unter der Behandlung mit Aclidinium eine moderate Exazerbation zu erleiden, ist um 66 % geringer als unter Formoterol (4,2 % vs. 13,4 %; RR = 0,34; 95%-KI: [0,12; 0,93]; p = 0,0351). Mit der Reduktion der Häufigkeit der moderaten Exazerbationen wird mit Aclidinium ein durch Leitlinien definiertes Therapieziel bei den Patienten in Stufe III signifikant häufiger als durch Formoterol erreicht.12

Basierend auf diesen Ergebnissen hat der G-BA einen beträchtlichen Zusatznutzen für diese Patientengruppe bestimmt. Auch der Wirkstoff Umeclidinium wurde einer Zusatznutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V unterzogen und hatte dieselbe zweckmäßige Vergleichstherapie erhalten wie Aclidinium, d.h. eine Auswahl aus unterschiedlichen Wirkstoffen der langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika und der langwirksamen Anticholinergika. Für Umeclidinium konnte kein Zusatznutzen festgestellt werden.

Bedarfsdeckung durch Aclidinium aufgrund seiner pharmakologischen Eigenschaften

Aclidinium weist nach den Angaben in der Fachinformation weitere Besonderheiten im Vergleich zu den anderen Wirkstoffen in der geplanten Festbetragsgruppe auf, die für die Therapie im Anwendungsgebiet der COPD von besonderer Bedeutung sind. Hierbei ist insbesondere eine schnelle und andauernde, vor allem im Tagesverlauf konstante Symptomkontrolle ein entscheidender Parameter in der Therapie, der von Patienten besonders wahrgenommen wird.

12 Dossier zur Nutzenbewertung von Aclidiniumbromid – Modul 4 A (Stand: 09.10.2015), S. 18 (abrufbar unter https://www.g-ba.de/downloads/92-975-1203/2015-10-09_Modul4A_Aclidiniumbromid.pdf).

Im Vergleich zu Tiotropium erzielt Aclidinium bereits ab dem ersten Behandlungstag seine volle Wirksamkeit.13,14 Die durch Aclidinium erreichte Bronchodilatation ist durch die zweimal tägliche Gabe über 24 Stunden konstant, sodass die Symptomatik tagsüber, nachts und morgens verbessert wird.15 Aclidinium reduziert zudem signifikant das Auftreten von Exazerbationen.[15]

Aclidinium weist im Unterschied zu den anderen Wirkstoffen der Festbetragsgruppe therapeutisch relevante Vorteile bezüglich der Schnelligkeit des Wirkeintritts und der im Tagesverlauf konstanten Symptomkontrolle auf. Therapieziele nach Leitlinienvorgaben werden mit Aclidinium schneller und nachhaltiger erreicht als mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Diese Vorteile sind für die Therapie relevant und begründen Vorteile, die zu der Feststellung eines beträchtlichen Zusatznutzens geführt haben.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung führt **AZ** aus, dass vor dem Hintergrund des festgestellten Zusatznutzen von Aclidinium gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie eine Gleichwertigkeit der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe nur dann bestehe, wenn nachgewiesen werde, dass die anderen Wirkstoffe ebenfalls diesen Vorteil aufweisen würden. Die Belegpflicht zum Nachweis eines Klasseneffektes läge auf Seiten des G-BA und nicht bei den Herstellern. **BAH** und **BPI** schließen sich dieser Ausführung an.

Bewertung:

Die Stellungnehmerin führt aus, dass im Verfahren nach § 35a ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen und somit ein therapierelevant höherer Nutzen gegenüber den anderen Wirkstoffen der Festbetragsgruppe festgestellt worden sei. Dabei komme es nicht darauf an, dass der Zusatznutzen gegenüber einem nicht in die Festbetragsgruppe aufgenommenen Wirkstoff (Formoterol) erfolgt ist, da alle als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Arzneimittel als gleich zweckmäßig anzusehen seien. Sie weist zudem darauf hin, dass für Aclidinium ein Wirkstoffpatent bis 2025 bestehe.

Der Einwand der Stellungnehmerin, dass die Feststellung des Zusatznutzens gegenüber allen als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Wirkstoffe gilt, geht bezogen auf die konkrete Möglichkeit der vorliegenden Festbetragsgruppenbildung ins Leere. Denn nicht aus jeglicher Feststellung eines Zusatznutzen nach § 35a SGB V kann per se eine therapeutische Verbesserung im Sinne des § 35 SGB V abgeleitet werden. Dies gilt für die konkrete Festbetragsgruppenbildung, weil in der Nutzenbewertung der Nachweis des Zusatznutzens gegenüber einer anderen Wirkstoffklasse als der in die Festbetragsgruppe eingeschlossenen nachgewiesen wurde.

Gemäß § 35 Absatz 1b SGB V liegt eine therapeutische Verbesserung vor, wenn ein Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist.

Grundlage und Ausgangspunkt für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit einer Festbetragsgruppenbildung ist grundsätzlich der Inhalt der arzneimittelrechtlichen Zulassung nach dem AMG. Der Inhalt ergibt sich zusammengefasst insbesondere aus der Fachinformation gemäß § 11a AMG. Hiervon abweichend ist dagegen nicht allein die

13 Gavalda, A., Miralpeix, M., Ramos, I., Otal, R., Carreno, C., Vinals, M., Domenech, T., Carcasona, C., Reyes, B., Vilella, D., Gras, J., Cortijo, J., Morcillo, E., Llenas, J., Ryder, H. & Beleta, J. 2009. Characterization of aclidinium bromide, a novel inhaled muscarinic antagonist, with long duration of action and a favorable pharmacological profile. J Pharmacol Exp Ther, 331, 740-51. 39.

14 Beier, J., Kirsten, A. M., Mroz, R., Segarra, R., Chuecos, F., Caracta, C. & Gil, E. G. 2013. Efficacy and safety of aclidinium bromide compared with placebo and tiotropium in patients with moderate-to-severe chronic obstructive pulmonary disease: results from a 6-week, randomized, controlled Phase IIIb study. COPD, 10, 511-22.

15 Fachinformation Eklira® Genuair®.

arzneimittelrechtliche Zulassung, sondern eine neuere Studienlage maßgeblich, wenn eine solche für die Gruppenbildung bedeutsame Therapiehinweise, Verordnungseinschränkungen oder Verordnungsausschlüsse durch den G-BA rechtfertigt, weil sie Indikationsbereiche eines Arzneimittels oder von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen als unwirtschaftlich erscheinen lässt und nicht lediglich insgesamt das Therapiegebiet der Gesamtgruppe einschränkt (BSG, Urt. v. 1.3.2011 – B 1 KR 7/10 R, Rn. 28). Auch gemessen an diesen Maßstäben, stehen die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung für den Wirkstoff Aclidinium der Einbeziehung in die Festbetragsgruppe nicht entgegen.

In seiner ersten Bewertung des Zusatznutzens von Aclidinium nach § 35a ist der G-BA 2013 zu dem Ergebnis gekommen, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist. Vom pharmazeutischen Unternehmer wurden in diesem Verfahren zwei direkt vergleichende randomisierte Studien im Vergleich zu Tiotropium vorgelegt. Aufgrund der Studiendauer von zwei bzw. sechs Wochen wurden beide Studien seitens des G-BA für nicht geeignet erachtet, den Zusatznutzen zu belegen. Zusätzlich zu den direkt vergleichenden Studien hat der pharmazeutische Unternehmer einen indirekten Vergleich von Aclidinium und Tiotropium vorgelegt, dieser wurde wegen mangelnder Qualität jedoch ebenfalls nicht herangezogen.[16]

2016 hat der G-BA bei der (erneuten) Bewertung des Zusatznutzens von Aclidinium die Studien ACLIFORM und AUGMENT berücksichtigt und anhand der Ergebnisse der Studienarme, in denen mit Aclidinium bzw. mit Formoterol behandelt wurde, einen Zusatznutzen abgeleitet. Dabei hat er für Patienten mit Schweregrad III (30 % ≤ FEV1 < 50 % Soll) und < 2 Exazerbationen pro Jahr einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt.[17] Ein Beleg für den Zusatznutzen konnte zum einen nicht abgeleitet werden, da sich die Ergebnisse zu vielen Endpunkten in den beiden vorgelegten Studien deutlich unterscheiden und in unterschiedliche Effektrichtungen weisen. Es liegen somit Hinweise vor, dass neben den eingesetzten Arzneimitteln auch der jeweilige Versorgungskontext einen Einfluss auf die Ergebnisse aufweist und dieser diese potenziell verzerrt. Zum anderen wurden in den beiden bewertungsrelevanten Studien adäquate Daten nur über einen Zeitraum von 24 Wochen erhoben. Aufgrund des Fehlens von niedrig verzerrten Langzeitdaten und der Heterogenität der Ergebnisse der vorgelegten Studien wurde die Herabstufung der Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens und somit der Aussagsicherheit auf die Kategorie Hinweis insgesamt als gerechtfertigt angesehen.[18]

Für Patienten mit Schweregrad II ist ein Zusatznutzen anhand der vorgelegten Daten nicht belegt, für Patienten mit Schweregrad IV gilt er als nicht belegt, da für diese Patientengruppe vom pharmazeutischen Unternehmer keine Daten vorgelegt wurden.[18]

Als zweckmäßige Vergleichstherapie hatte der G-BA „Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropium) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen.“ bestimmt. In den vorgelegten Studien wurde Aclidinium mit dem langwirksamen Beta-2-Sympathomimetikum Formoterol verglichen.

Der für eine Teilpopulation festgestellte Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen basiert auf einer Studie mit einem Vergleich gegenüber dem langwirksamen Beta-2-Sympathomimetikum Formoterol. Für die Feststellung des Zusatznutzens wurden keine Studien herangezogen, in denen ein in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogener Wirkstoff mit Aclidinium verglichen wurde. Gemäß § 35 Absatz 1b SGB V liegt eine therapeutische Verbesserung jedoch nur vor, wenn ein Arzneimittel einen therapierelevanten

16 Beschluss und Tragende Gründe des G-BA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Aclidiniumbromid vom 21.03.2013

17 Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Aclidiniumbromid vom 07.04.2016

18 Tragenden Gründe zum Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Aclidiniumbromid vom 07.04.2016

höheren Nutzen als andere Arzneimittel **derselben Wirkstoffgruppe** hat. Insofern unterscheidet sich der Zuschnitt der Festbetragsgruppe bezogen auf die Substanzklasse der Anticholinergika und damit die für die vergleichende Bewertung relevante Fragestellung maßgeblich von der substanzklassenübergreifenden Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V.

Eine Betrachtung des aktuellen Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der G-BA-Beschlüsse in der Gesamtschau deuten mit Blick auf den festgestellten Zusatznutzen für den Endpunkt Exazerbationen stärker auf einen Klasseneffekt der LAMA als auf einen substanzspezifischen Effekt von Aclidinium hin. Auch aus aktuellen Übersichtsarbeiten zum Nutzen verschiedener Pharmakotherapien zur Behandlung der COPD ergeben sich keine Hinweise auf Vorteile einzelner Wirkstoffe der LAMA.[19] Vielmehr deuten diese darauf hin, dass der für eine Teilpopulation festgestellte Zusatznutzen von Aclidinium gegenüber Formoterol in Hinblick auf Exazerbationen wahrscheinlich auf einem Klasseneffekt der LAMA gegenüber den LABA beruht, da eine Überlegenheit der Gruppe der LAMA in Hinblick auf Exazerbationen gegenüber den LABA beschrieben wird.[20,21] Auch aus aktuellen Leitlinien ergibt sich nichts anderes. Diese empfehlen in Bezug auf das konkrete Therapieziel der Vermeidung von Exazerbationen eine bevorzugte Verordnung von LAMA allgemein gegenüber LABA, wobei keine Empfehlung einzelner Wirkstoffe erfolgt.[22,23,24]

Ein Vergleich von LAMA untereinander ist in den Beschlüssen des G-BA nach § 35a zu Aclidinium 2013 und zu Umeclidinium 2016 erfolgt. Auch wenn für den Beschluss zu Aclidinium 2013[16]die Studien gegenüber Tiotropium wegen zu kurzer Studiendauer nicht herangezogen werden konnten, so ergibt sich hieraus jedenfalls kein Unterschied zwischen den beiden LAMA Aclidinium und Tiotropium. In der Bewertung zu Umeclidinium[25] hat der G-BA festgestellt, dass für Erwachsene Patienten mit COPD ab einem mittleren Schweregrad ein Zusatznutzen gegenüber Tiotropium nicht belegt ist, insofern wurde kein Unterschied zwischen den LAMA Umeclidnium und Tiotropium festgestellt. Tiotropium ist der erste Wirkstoff aus der Klasse der LAMA, der zur Behandlung der COPD zugelassen wurde, vor diesem Hintergrund wurden im Rahmen der Literaturrecherche für die Nutzenbewertung des IQWiG „Tiotropiumbromid bei COPD“ [49] keine vergleichenden Studien von Tiotropium mit anderen LAMA identifiziert. Bei seiner Bewertung hat das IQWiG einen Beleg für einen Zusatznutzen von Tiotropium gegenüber der Wirkstoffklasse LABA hinsichtlich der Häufigkeit von Exazerbationen und der Notwendigkeit von Krankenhausaufenthalten wegen Exazerbationen festgestellt.

Zusammengenommen gibt es für den bei Aclidinium gegenüber Formoterol bei einer Teilpopulation festgestellten Vorteil hinsichtlich Exazerbationen keinen Anhaltspunkt für eine andere Vermutung, als dass ein Klasseneffekt der LAMA zugrunde liegt. Mit Blick auf die hier

19 Aziz MIA, Tan LE, Wu DB, Pearce F, Chua GSW, Lin L, et al. Comparative efficacy of inhaled medications (ICS/LABA, LAMA, LAMA/LABA and SAMA) for COPD: a systematic review and network meta-analysis. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2018;13:3203-3231.

20 Lee HW, Park J, Jo J, Jang EJ, Lee CH. Comparisons of exacerbations and mortality among regular inhaled therapies for patients with stable chronic obstructive pulmonary disease: systematic review and Bayesian network meta-analysis. PLoS Med 2019;16(11):e1002958.

21 Chen WC, Huang CH, Sheu CC, Chong IW, Chu KA, Chen YC, et al. Long-acting beta2-agonists versus long-acting muscarinic antagonists in patients with stable COPD: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Respirology 2017;22(7):1313-1319.

22 Wedzicha JA, Calverley PMA, Albert RK, Anzueto A, Criner GJ, Hurst JR, et al. Prevention of COPD exacerbations: a European Respiratory Society/American Thoracic Society guideline. Eur Respir J 2017;50(3).

23 Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease; 2020 Report, Vers. 1.2 [online]. GOLD; 2020.

24 Nationale VersorgungsLeitlinie COPD (2021)

25 Beschluss und Tragende Gründe des G-BA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Umeclidinium vom 21.07.2016

vorliegende Festbetragsgruppenbildung über die Substanzklasse der LAMA ist deren Verhältnis zu den LABA mit Blick auf die Beurteilung einer therapeutischen Verbesserung jedoch unbeachtlich.

Ungeachtet dessen spricht der beschriebene Klasseneffekt auch nicht gegen eine gleichrangige Bestimmung von LAMA und LABA als zweckmäßige Vergleichstherapie in Bewertungen nach § 35a, da der Vorteil mit Blick auf Exazerbationen nur für eine kleine Teilpopulation gezeigt wurde. Für beide Wirkstoffklassen besteht eine gute Evidenzlage und konnte in prospektiven randomisierten kontrollierten Studien eine Steigerung der Lebensqualität und Reduktion von Exazerbationen für die überwiegende Zahl der Patienten gezeigt werden. Aufgrund der Erkenntnisse aus prospektiven randomisierten Studien, ihrer vergleichbaren Wirksamkeit sowie ihres günstigen Nebenwirkungsprofils werden diese Wirkstoffe sowohl LABA als auch LAMA gleichermaßen für die Therapie der COPD eingesetzt und finden somit (weiterhin) gleichwertig bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie Berücksichtigung.

Die Bewertung der Studienlage insbesondere im Zusammenhang mit der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V rechtfertigt für die Gruppenbildung bedeutsame Therapiehinweise, Verordnungseinschränkungen oder Verordnungsausschlüsse durch den G-BA auch unter Berücksichtigung von § 35 Abs. 1b Satz 9 SGB V nicht. Insgesamt sind die weiteren in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe auch unter Berücksichtigung des festgestellten Zusatznutzen für Aclidinium weder in einer Weise therapierelevant unterlegen, dass diese für die in Betracht zu ziehende Patientenpopulation unter Zweckmäßigkeitsgesichtspunkten nicht mehr in Frage kommen, noch sind Indikationsbereiche von Aclidinium nach derzeitiger Bewertung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln der Festbetragsgruppe als unwirtschaftlich zu beurteilen.

Im vorliegenden Fall wurde ein Zusatznutzen für Aclidinium aufgrund des vorgelegten Vergleiches mit Formoterol lediglich für eine Teilpopulation der vom Anwendungsgebiet umfassten Patienten festgestellt. Aclidinium ist zugelassen für die Anwendung als bronchodilatatorische Dauertherapie bei Erwachsenen mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), um deren Symptome zu lindern. Ein Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen wurde allein für Patienten mit Schweregrad III (30 % ≤ FEV1 < 50 % Soll) und < 2 Exazerbationen pro Jahr festgestellt. Diesen Schweregrad weisen in Deutschland etwa 128.000 bis 151.000 Patientinnen und Patienten auf. Kein Zusatznutzen wurde hingegen festgestellt für die weiteren vom Anwendungsgenbiet umfassten Patientengruppen: Patienten mit Schweregrad II (50 % ≤ FEV1 < 80 % Soll), Patienten mit Schweregrad IV (FEV1 < 30 % Soll oder respiratorische Insuffizienz) und < 2 Exazerbationen pro Jahr und Patienten mit darüberhinausgehenden Schweregraden (30 % ≤ FEV1 < 50 % Soll bzw. FEV1 < 30 % Soll oder respiratorische Insuffizienz) mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr. Diese Schweregrade weisen zusammen etwa 2,2 bis 2,6 Millionen Patientinnen und Patienten auf, wobei der überwiegende Anteil (2,0 bis 2,4 Millionen) unter einem Schweregrad II leidet.[17]

Gemäß § 35 Absatz 1b SGB V liegt eine therapeutische Verbesserung vor, wenn ein Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe **regelmäßig vorzuziehen** ist. Unter Berücksichtigung des Ausmaßes und der Wahrscheinlichkeit des festgestellten Zusatznutzens von Aclidinium sowie des verhältnismäßig geringen Anteils der Teilpopulation mit Zusatznutzens würde der G-BA bei Berücksichtigung des Zusatznutzens zu dem Ergebnis kommen, dass sich hieraus keine therapeutische Verbesserung im Sinn des § 35 SGB V für Aclidinium ableiten lässt. Die Bewertung der Studienlage insbesondere im Zusammenhang mit der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V rechtfertigt für die Gruppenbildung bedeutsame Therapiehinweise, Verordnungseinschränkungen oder Verordnungsausschlüsse durch den G-BA auch unter Berücksichtigung § 35 Abs. 1b Satz 9 SGB V nicht. Insgesamt wären die weiteren

in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe Aclidinium weder in einer Weise therapierelevant unterlegen, dass diese für die in Betracht zu ziehende Patientenpopulation unter Zweckmäßigkeitsgesichtspunkten nicht mehr in Frage kommen, noch wären Indikationsbereiche von Aclidinium nach derzeitiger Bewertung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln der Festbetragsgruppe als unwirtschaftlich zu beurteilen.

Diese Feststellung stünde auch im Einklang damit, dass der G-BA auch unter Berücksichtigung des Hinweises auf einen Zusatznutzen für Aclidinium weiterhin alle LAMA als gleichermaßen zweckmäßig ansieht und diese als zweckmäßige Vergleichstherapie in der Indikation COPD bestimmt. Die Feststellung zum Zusatznutzen von Aclidinium hat in der Folge nicht zu einer Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie in dem Anwendungsgebiet COPD geführt. So wurde in dem Verfahren zu Trelegy Ellipta® (Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol), Beschluss vom 16.08.2018, in der Indikation „Patienten mit moderater bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die mit einer Kombinationstherapie aus inhalativen Corticosteroiden (ICS) und langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika (LABA) nicht ausreichend eingestellt sind“ die zweckmäßige Vergleichstherapie „eine patientenindividuelle Therapieoptimierung - unter Berücksichtigung der Vortherapie - mit einem langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika (LABA) und einem langwirksamen Anticholinergika (LAMA) und ggf. einem inhalativen Corticosteroid (ICS)“ bestimmt. Auch in dem nachfolgenden Verfahren das vor dem Hintergrund einer Erweiterung des Anwendungsgebiets um Erkrankte, die mit einer Kombination aus einem LABA und einem LAMA nicht ausreichend eingestellt sind erfolgt ist, wurde als zweckmäßige Vergleichstherapie „LABA und LAMA und ICS“ bestimmt (Beschluss vom 02.05.2019). Der G-BA sieht also auch nach Feststellung des Zusatznutzens nicht Aclidinium als alleinige zweckmäßige LAMA-Therapie bei diesen Patienten vor bzw. stellt der G-BA nicht die Zweckmäßigkeit der weiteren von der zweckmäßigen Vergleichstherapie umfassten LAMA in Frage. Dieser Aspekt der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie wurde in diesen beiden Verfahren nach § 35a nicht von den Stellungnehmenden, einschließlich dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer, kritisiert. Insofern stehen die Ausführungen der Stellungnehmerin im Widerspruch zu den Aussagen der Stellungnehmenden in den oben genannten Verfahren zu Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol.

Die vorgeschlagene Festbetragsgruppenbildung steht somit im Einklang mit dem Vorgehen des G-BA bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie im (gemeinsamen) Anwendungsgebiet. Und die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie stellt anders als der Bezug zu den Ergebnissen der Feststellung eines Zusatznutzens – hier in zwei Studien gegenüber dem pharmakologisch-therapeutisch nicht vergleichbaren Wirkstoff Formoterol – den adäquaten Vergleichsmaßstab im Verfahren nach § 35a SGB V dar.

Aktuell sind Arzneimittel mit den Wirkstoffen Umeclidnium und Aclidinium mit Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V gemäß Apothekenverkaufspreis preisgünstiger als Arzneimittel mit den Wirkstoffen und Tiotropium und Glycopyrronium und werden daher voraussichtlich zum Festbetrag zur Verfügung stehen. Als Therapiealternative stehen außerhalb der Festbetragsgruppe die langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika (LABA) zur Verfügung.

Es obliegt der Entscheidung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, in der jeweiligen Behandlungssituation ein geeignetes Präparat zu verordnen. Mit einer Festbetragsgruppenbildung werden keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert. Erweist sich ein Arzneimittel, für das ein Festbetrag festgesetzt wurde, im Einzelfall als alternativlos, ist in diesem Fall eine aufzahlungsfreie Versorgung sichergestellt (BSG, Urt. v. 3.7.2012 – B 1 KR 22/11 R, Rn. 16 ff.).

Zu den weiteren vorgelegten Studien und Einwänden der Stellungnehmerin:

Bei der von der Stellungnehmerin vorgelegten randomisierten, doppelblinden Studie Beier[14] wurde Aclidinium mit Tiotropium und Placebo verglichen. Der untersuchte primäre Endpunkt

war die Veränderung der AUC des FEV_1 über 24 Stunden von Baseline gegenüber der nach 6 Wochen. Als sekundäre Endpunkte wurde weitere FEV_1-basierte Auswertungen sowie die COPD-Symptomatik mittels EXACT (E-RS) und mittels eines weiteren, vom Studiensponsor selbst entwickelten Fragebogens, der Gebrauch von Bedarfsmedikation, die Präferenz hinsichtlich der Inhalationsdevices und unerwünschte Arzneimittelwirkungen erhoben. Die Änderungen der AUC des FEV_1 über 0 bis 24 Stunden und über 12 bis 24 Stunden an Tag 1 waren unter Aclidinium signifikant größer als unter Tiotropium; nach 6 Wochen war der Unterschied der AUC des FEV_1 über 0 bis 24 Stunden (primärer Endpunkt), 0 bis 12 Stunden und über 12 bis 24 Stunden gegenüber Placebo zwischen den beiden LAMA nicht signifikant unterschiedlich. Bei FEV_1-assoziierten Endpunkten handelt es sich um nicht patientenrelevante Endpunkte, daher kann aus den Ergebnissen hierzu schon deswegen keine therapeutische Verbesserung abgeleitet werden. Zudem bestehen zum Zeitpunkt 6 Wochen keine signifikanten Unterschiede mehr. Hinsichtlich der erhobenen Symptomatik mittels E-RS wurde zwischen den untersuchten LAMA kein signifikanter Unterschied festgestellt. Der vom Studiensponsor selbst entwickelten Fragebogen war zum Zeitpunkt der Publikation noch nicht validiert („currently undergoing validation“), Angaben zum Fragebogen und dessen Validierung wurden von der Stellungnehmerin nicht vorgelegt, die hiermit erhobenen Ergebnisse können vor diesem Hintergrund nicht bezüglich ihrer Reliabilität eingeschätzt werden und daher nicht zum Nachweis einer therapeutischen Verbesserung herangezogen werden. Die erhobene Patientenpräferenz für das Device „Genuair“ ist für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit nicht relevant, siehe hierzu Bewertung des 9. Einwands. Hinsichtlich der unerwünschten Arzneimittelwirkungen werden keine Unterschiede beschrieben. Neben den oben genannten Punkten ist auch die Studiendauer mit 6 Wochen zu kurz um eine therapeutische Verbesserung von Aclidinium gegenüber Tiotropium in der Indikation COPD zu belegen.

Bei der vorgelegten Publikation von Gavalda[13] handelt es sich um eine Zusammenfassung verschiedener in vitro und Tierstudien. Eine therapeutische Verbesserung kann aus den Ergebnissen nicht abgeleitet werden.

Die Stellungnehmerin weist darauf hin, dass aufgrund der pharmakokinetischen Eigenschaften und der zweimal täglichen Gabe Aclidinium schneller und konstanter wirke als die anderen LAMA. Eine therapeutische Verbesserung kann hieraus nicht abgeleitet werden, dies kann nur anhand patientenrelevanter Endpunkte erfolgen. Entsprechende Daten werden, abgesehen von denen zum Zusatznutzen in der frühen Nutzenbewertung, nicht vorgelegt.

Außerdem weist die Stellungnehmerin darauf hin, dass der G-BA für den Wirkstoff Umeclidinium in der Bewertung nach § 35a SGB V keinen Zusatznutzen festgestellt hat. Der Vergleich erfolgte dabei gegenüber derselben zweckmäßigen Vergleichstherapie wie sie für Aclidinium bestimmt wurde. In der vorgelegten Studie wurde Umeclidinium mit Tiotropium verglichen, einen Zusatznutzen hat der G-BA nicht festgestellt. Direkt vergleichende Studien von Aclidinium oder Umeclidinium oder ein indirekter Vergleich werden von der Stellungnehmerin nicht vorgelegt. Eine therapeutische Verbesserung kann daher nicht abgeleitet werden.

3. Einwand: Fehlende pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit

Boehringer wendet ein, dass die Voraussetzungen zur Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V für die einbezogenen Wirkstoffe nicht vorliegen. Es fehlt bereits an der pharmakologischen Vergleichbarkeit der Wirkstoffe Aclidinium, Glycopyrronium, Tiotropium und Umeclidinium. Die pharmakologische Vergleichbarkeit ist ein entscheidendes gesetzliches Merkmal für die Eingruppierbarkeit der Wirkstoffe. Hinsichtlich dieses Merkmals besteht kein Beurteilungsspielraum des G-BA. Die Erfüllung dieses Tatbestandsmerkmals ist gerichtlich voll überprüfbar.

Boehringer stellt nicht in Frage, dass für die einbezogenen Wirkstoffe die allgemeinen Aufgreifkriterien des § 19 VerfO vorliegen. Maßgebend für die Frage der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit sind die in §§ 20 – 22 VerfO genannten Kriterien (§ 19 Abs. 3 VerfO). Nach § 20 VerfO kommt es wesentlich auf die Pharmakokinetik und die Pharmakodynamik an. Mit Blick auf diese Punkte unterscheiden sich die einbezogenen Wirkstoffe zum Teil deutlich.

Diese Unterschiede lassen sich insbesondere aus den Fachinformationen der vier Wirkstoffe ableiten, sodass die weiteren Abschnitte hierauf referenzieren[26,27,28,29,30,31]. Nachfolgend wird dargelegt, dass sich eine Festbetragsgruppenbildung aufgrund fehlender pharmakologischer Vergleichbarkeit verbietet.

Pharmakokinetische Eigenschaften - § 20 Abs. 1 Nr. 1 VerfO

Die einbezogenen Wirkstoffe sind bereits in pharmakokinetischer Hinsicht nicht hinreichend vergleichbar. Nach § 20 Abs. 1 Nr. 1 VerfO finden pharmakokinetische Eigenschaften unter anderem Ausdruck in der Bioverfügbarkeit, der Eliminationshalbwertszeit und der Wirkungsdauer. Mit Blick auf diese Punkte weisen die einbezogenen Wirkstoffe relevante Unterschiede auf. Darüber hinaus bestehen Unterschiede hinsichtlich der Verteilung, der Biotransformation sowie der Elimination, die ebenfalls einer Vergleichbarkeit in pharmakokinetischer Hinsicht entgegenstehen. Dies ergibt sich im Wesentlichen bereits aus Kapitel *5.2 „Pharmakokinetische Eigenschaften“* der jeweiligen Fachinformationen [26,27,28,29,30,31].

Mit Blick auf die Bioverfügbarkeit zeigen sich folgende Unterschiede:

Nach Pulverinhalation von Tiotropium wurde bei jungen gesunden Probanden eine absolute Bioverfügbarkeit von 19,5 % gemessen[26]. Die absolute Bioverfügbarkeit von Glycopyrronium nach Inhalation von Seebri Breezhaler wurde auf 45 % der verabreichten Dosis geschätzt[27]. Die absolute Bioverfügbarkeit von inhalativem Umeclidinium betrug im Durchschnitt 13 % der Dosis. In der Fachinformation zu/von Incruse / Rolufta Ellipta findet sich im Abschnitt „Biotransformation“ die Angabe, dass die absolute Bioverfügbarkeit von inhaliertem Aclidinium niedrig ist (< 5 %)[29,30]. Die Unterschiede in der Bioverfügbarkeit der verschiedenen Wirkstoffe von < 5 % bis zu 45 % sind also deutlich. Eine vergleichbare Bioverfügbarkeit ist jedoch im § 35 Abs.1 SGB V sowie in § 20 VerfO explizit als entscheidendes Kriterium für die Eingruppierbarkeit von Wirkstoffen aufgeführt.

Bei den Inhalativa besteht die Besonderheit, dass hier eine lokale Wirkung in der Lunge das Ziel der Therapie ist. Eine systemische Bioverfügbarkeit ist also gerade nicht erwünscht, kann jedoch auch nicht komplett verhindert werden. Dies hat zur Folge, dass unterschiedliche Bioverfügbarkeiten an dieser Stelle eine besondere Bedeutung haben, da sich eine erhöhte systemische Bioverfügbarkeit potenziell in einem unerwünschten Nebenwirkungsspektrum widerspiegelt.

Auch hinsichtlich der Biotransformation zeigen sich insbesondere folgende relevante Unterschiede:

26 Boehringer Ingelheim Fachinformation Spiriva® 18 Mikrogramm
https://www.fachinfo.de/api/fachinfo/pdf/006487
27 Novartis Pharma Fachinformation Seebri® Breezhaler® 44 Mikrogramm
https://www.fachinfo.de/api/fachinfo/pdf/014249
28 AstraZeneca Fachinformation Eklira® Genuair® 322 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
https://www.fachinfo.de/api/fachinfo/pdf/014061
29 GSK Fachinformation Incruse Ellipta https://www.fachinfo.de/api/fachinfo/pdf/020176
30 Berlin Chemie Menarini Fachinformation Rolufta Ellipta https://www.fachinfo.de/api/fachinfo/pdf/022178
31 Berlin-Chemie Menarini Fachinformation Bretaris® Genuair®
https://www.fachinfo.de/api/fachinfo/pdf/014187

Während bei Aclidinium die CYP450-Enzyme keine große Rolle spielen und bei Tiotropium nur ein geringerer Teil der Dosis über CYP2D6 und 3A4 metabolisiert wird, sind bei den anderen Wirkstoffen CYP450-Enzyme mehr oder weniger stark an der Metabolisierung beteiligt:

So wird Umeclidinium hauptsächlich über CYP2D6 metabolisiert, bei Glycopyrronium sind dagegen zahlreiche CYP-Isoenzyme beteiligt. Die Unterschiede sind im Detail der Tabelle im Anhang zu entnehmen *[hier nicht extrahiert]*.

Elimination

Die effektive Halbwertszeit von Tiotropium liegt bei COPD-Patienten zwischen 27 und 45 Stunden[26]. Die mittlere terminale Eliminationshalbwertszeit von Glycopyrronium war nach Inhalation (33 bis 57 Stunden) erheblich länger als nach intravenöser (6,2 Stunden) oder oraler Gabe (2,8 Stunden)[27]. Die terminale Halbwertszeit und die effektive Halbwertszeit von Aclidinium betragen bei COPD-Patienten nach der Inhalation einer 400-µg-Dosis zweimal täglich ca. 14 oder 10 Stunden[28,31]. Die Plasma-Eliminationshalbwertszeit von Umeclidinium nach inhalativer Verabreichung über 10 Tage betrug im Durchschnitt 19 Stunden[29,30].

Auch hier zeigen sich deutliche Unterschiede in der Eliminationshalbwertszeit, die ebenfalls einen potenziellen Einfluss auf Nebenwirkungen der Wirkstoffe haben können und somit der Annahme einer pharmakologischen Vergleichbarkeit entgegenstehen.

Darüber hinaus gibt es bei der Eliminierung der Wirkstoffe noch weitere entscheidende Unterschiede:

Tiotropium und Glycopyrronium werden vorwiegend renal, Aclidinium und Umeclidinium dagegen vorwiegend nicht-renal ausgeschieden. Details zur Elimination sind der Tabelle im Anhang zu entnehmen *[hier nicht extrahiert]*.

Zudem zeigten sich bei pharmakokinetischen Untersuchungen an Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, dass es bei Tiotropium und bei Glycopyrronium im Vergleich zu den anderen beiden langwirksamen Muskarinantagonisten (LAMAs) zu einer Erhöhung der Gesamtexposition gegenüber diesen Wirkstoffen kommt.

Die dargestellten Unterschiede in der Elimination haben über den kinetischen Effekt hinaus auch noch in der Folge Einfluss auf Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Während bei Aclidinium und Umeclidinium keine Dosisanpassungen oder Kontrollen bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen als notwendig beschrieben sind, soll Glycopyrronium bei schwerer und Tiotropium bei mittlerer bis schwerer Nierenfunktionsstörung nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen gegenüber den potenziellen Risiken überwiegt, da es in diesen Fällen zu einer erhöhten systemischen Exposition gegenüber den Wirkstoffen kommen kann.

Auch diese Ausführungen zur Elimination zeigen deutlich, dass aufgrund der unterschiedlichen pharmakokinetischen Eigenschaften der Wirkstoffe keine hinreichende pharmakologische Vergleichbarkeit gegeben ist.

Wirkungsdauer

Nach § 20 Abs. 1 Nr. 1 VerfO ist die Wirkungsdauer ein wesentlicher Faktor der pharmakokinetischen Vergleichbarkeit zwischen den Wirkstoffen. Die LAMAs unterscheiden sich auch diesbezüglich teilweise erheblich.

Tiotropium weist eine Wirkungsdauer von mehr als 24 Stunden auf, die wahrscheinlich auf die sehr langsame Dissoziation vom M3-Rezeptor Subtyp zurückzuführen ist. Die Wirkungsdauer von Glycopyrronium beträgt 24 Stunden. Die Wirkung von Aclidinium hält 12 Stunden an und setzt 30 Minuten nach Inhalation ein. Aclidinium muss somit 2-mal täglich angewendet werden. Die Wirkung von Umeclidinium hält 24 Stunden an und tritt ebenfalls 30 Minuten nach Inhalation auf, Umeclidinium muss somit einmal am Tag angewendet werden.

Schlussfolgernd liegen bezüglich der Wirkungsdauer also deutliche Unterschiede zwischen den LAMAs vor. Diese haben letztlich sogar dazu geführt, dass Tiotropium, Glycopyrronium und Umeclidinium 1 x täglich und Aclidinium 2 x täglich verabreicht werden soll[26,27,28,29,30,31].

Verteilung

Auch hinsichtlich der Plasmaproteinbindung und ihres Verteilungsvolumens sind Unterschiede zwischen den Wirkstoffen festzustellen.

So beträgt die Plasmaproteinbindung von Tiotropium 72 %[26], die Bindung von Glycopyrronium an humanes Plasmaprotein in vitro betrug (bei Konzentrationen von 1 bis 10 Nanogramm/ml) zwischen 38 % und 41 %[27]. Die Plasmaproteinbindung von Aclidinium, die *in vitro* festgestellt wurde, entspricht mit großer Wahrscheinlichkeit der Proteinbindung der Metaboliten. Für den Karbonsäuremetaboliten betrug die Plasmaproteinbindung 87 % und für den Alkoholmetaboliten 15 %[28,31]. Für Umeclidinium betrug die Plasmaproteinbindung *In vitro* in Humanplasma im Durchschnitt 89 %[29,30].

Das Verteilungsvolumen von Tiotropium beträgt 32 l/kg[26]. Das Verteilungsvolumen von Glycopyrronium betrug (nach intravenöser Anwendung) im Steady State 83 Liter und in der terminalen Phase 376 Liter[27]. Das mittlere Verteilungsvolumen von Umeclidinium betrug (nach intravenöser Verabreichung an gesunde Probanden) 86 Liter[29,30]. In den Fachinformationen von/zu Aclidinium finden sich keine Angaben zum Verteilungsvolumen[28,31].

Die aufgeführten LAMAs unterscheiden sich also hinsichtlich ihrer Plasmaproteinbildung und ihres Verteilungsvolumens deutlich voneinander.

<u>Pharmakodynamische Eigenschaften - § 20 Abs. 1 Nr. 2 VerfO</u>

Für die Vergleichbarkeit in pharmakodynamischer Hinsicht ist nach § 20 Abs. 1 Nr. 2 VerfO im Wesentlichen die Rezeptor-Interaktion maßgeblich. Auch mit Blick hierauf bestehen Unterschiede zwischen den Wirkstoffen, die einer Festbetragsgruppenbildung entgegenstehen:

Alle hier besprochenen LAMAs binden an humane Muskarinrezeptoren. Tiotropium weist ähnliche Affinitäten zu den Subtypen M1 bis M5 auf, während es in den Atemwegen kompetitiv und reversibel antagonistisch an den Subtyp M3 bindet und so zu einer Relaxation der Muskulatur führt[26]. Glycopyrronium weist eine 4-fach erhöhte Selektivität für den M3-Rezeptor gegenüber dem M2-Rezeptor Subtyp auf, wirkt als Antagonist dieses Rezeptors und führt so zu einer Weitung der Atemwege[27]. Aclidinium weist eine längere Bindungsdauer an den M3-Rezeptor gegenüber dem M2-Rezeptor Subtyp auf und führt als Antagonist für diesen Rezeptor zu einer Dilatation der Bronchialmuskulatur[28,31]. Umeclidinium bindet an verschiedene Subtypen des Muskarinrezeptors und weist *in vitro* eine langsame Reversibilität und *in vivo* eine lange Wirkdauer am M3-Rezeptor Subtyp auf[29,30].

Die hier besprochenen LAMAs unterscheiden sich also in ihrer Selektivität und Affinität gegenüber den verschiedenen Subtypen der Muskarinrezeptoren.
Fazit:
Zusammenfassend ist festzustellen, dass eine Vergleichbarkeit der hier besprochenen LAMA-Substanzen in den pharmakologischen Eigenschaften nicht gegeben ist, da sie sich teilweise erheblich unterscheiden. Dies betrifft primär
(a) die Bioverfügbarkeit (Tiotropium 19,5 %, Glycopyrronium 45 %, Umeclidinium 13 %, Aclidinium <5 %),
(b) die Biotransformation (bei Tiotropium werden nach i.v. Anwendung < 20 % der Dosis durch Cytochrom P450 (CYP)-abhängige Mechanismen metabolisiert, bei Aclidinium spielt die Biotransformation durch CYP450-Enzyme keine große Rolle, dahingegen wird Umeclidinium hauptsächlich über Cytochrom P450 2D6 (CYP2D6) metabolisiert und bei Glycopyrronium sind zahlreiche CYP-Isoenzyme an der oxidativen Biotransformation von Glycopyrronium beteiligt),

(c) die Wirkdauer (Tiotropium, Glycopyrronium und Umeclidinium (mind.) 24 Stunden, Aclidinium 12 Stunden),
(d) die Halbwertszeit (effektive Halbwertszeit von Tiotropium zwischen 27 und 45 Stunden, terminale Eliminationshalbwertszeit von Glycopyrronium nach Inhalation 33 bis 57 Stunden, terminale und effektive Halbwertszeit von Aclidiniumbromid nach Inhalation ca. 14 oder 10 Stunden, Plasma-Eliminationshalbwertszeit von Umeclidiniumbromid nach inhalativer Verabreichung im Durchschnitt 19 Stunden),
(e) die Elimination (Tiotropium und Glycopyrronium vorwiegend renal, Aclidinium und Umeclidinium vorwiegend nicht-renal) sowie
(f) die systemische Exposition bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Die Unterschiede haben potenziell Auswirkungen auf das Nebenwirkungsprofil der betrachteten Substanzen. Darüber hinaus führen die Unterschiede in der Elimination zu Warnhinweisen für die Anwendung von Tiotropium bei mittlerer bis schwerer und für Glycopyrronium bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung und sind somit therapierelevant. Auch die Unterschiede in der Wirkdauer, die bei Aclidinium dazu führen, dass es im Gegensatz zu den anderen betrachteten Substanzen zweimal täglich verabreicht werden muss, können bei Patienten mit schlechter Compliance therapierelevant sein[26,27,28,29,30,31].

Insbesondere die Gesamtbetrachtung der pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Unterschiede zeigt eindrucksvoll, dass hier gerade keine hinreichende pharmakologische Vergleichbarkeit vorliegt und demzufolge die Festbetragsgruppenbildung gegen § 20 VerfO verstößt.

Nebenwirkungsprofil

Die Bedeutung und Relevanz der dargestellten pharmakologischen Unterschiede wirken sich potenziell auch auf das Nebenwirkungsprofil zwischen den eingruppierten Wirkstoffen aus [siehe dazu Tabelle im Anhang *[hier nicht extrahiert]*]. Diese Unterschiede sind partiell auch patientenrelevant und können einen unmittelbaren Einfluss auf die Compliance sowie auf die patientenindividuelle Wirkstoffauswahl haben. Die Bildung der Festbetragsgruppe ist daher nicht gerechtfertigt.

Auch hinsichtlich der Häufigkeit von Nebenwirkungen zwischen den LAMA-Substanzen gibt es deutliche Unterschiede, die sich in den Fachinformationen für Spiriva® (Tiotropium), Seebri Breezhaler (Glycopyrronium), Eklira Genuair (Aclidinium), Bretaris Genuair (Aclidinium), Incruse Ellipta (Umeclidinium) und Rolufta Ellipta (Umeclidinium) widerspiegeln.

Grundsätzlich wird in allen Fachinformationen eine identische Konvention der Häufigkeitsangaben verwendet: Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000). Dadurch ergibt sich die Möglichkeit, einen direkten Vergleich von Häufigkeitsangaben vorzunehmen. Zusätzlich gibt es noch die Häufigkeitsangabe: nicht bekannt. Hier kann die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

Eine Gegenüberstellung der unterschiedlichen Nebenwirkungsprofile findet sich im Anhang *[hier nicht extrahiert]*.

An dieser Stelle verzichten wir auf die Gegenüberstellung aller Unterschiede und greifen einzelne Beispiele auf:

In der Subgruppe „Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen“ wird bei Seebri Breezhaler (Glycopyrronium) über ein gelegentliches Auftreten von Hypoglykämien berichtet, diese Nebenwirkung wird bei Spiriva® (Tiotropium), Eklira Genuair (Aclidinium), Bretaris Genuair (Aclidinium), Incruse Ellipta (Umeclidinium) und Rolufta Ellipta (Umeclidinium) nicht beschrieben. Auch Ermüdung und Asthenie werden nur für Glycopyrronium beschrieben (jeweils gelegentlich).

Die Subgruppe „Erkrankung des Nervensystems“ berichtet über Schwindel bzw. Schwindelgefühl gelegentlich bei Spiriva® (Tiotropium), bei Eklira Genuair (Aclidinium), bei Bretaris Genuair (Aclidinium). Bei Incruse Ellipta (Umeclidinium) und Rolufta Ellipta (Umeclidinium) können dazu keine Angaben gemacht werden. Kopfschmerzen treten bei Spiriva® (Tiotropium) gelegentlich, bei Eklira Genuair (Aclidinium), Bretaris Genuair (Aclidinium), bei Incruse Ellipta (Umeclidinium) und Rolufta Ellipta (Umeclidinium) und bei Seebri Breezhaler (Glycopyrronium) häufig auf. Dieser Unterschied kann im Alltag ein wichtiges Kriterium für die Therapietreue sein, was für eine Dauertherapie bei der Behandlung der COPD von entscheidender Bedeutung ist.

In der Subkategorie „Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes“ sind insbesondere die Angaben über häufige Durchfälle und häufige Übelkeit bei Eklira Genuair (Aclidinium) und Bretaris Genuair (Aclidinium) auffällig. Bei Seebri Breezhaler (Glycopyrronium) wird eine Gastroenteritis häufig und das Auftreten einer Übelkeit als gelegentlich beschrieben. Durchfall bzw. Gastroenteritis wird bei Spiriva® (Tiotropium), Incruse Ellipta (Umeclidinium) und Rolufta Ellipta (Umeclidinium) nicht aufgelistet, dahingegen Obstipation. Übelkeit wird bei Spiriva® (Tiotropium) als selten und bei Incruse Ellipta (Umeclidinium) und Rolufta Ellipta (Umeclidinium) nicht beschrieben. Auch diese Unterschiede der Häufigkeit der Nebenwirkungen Durchfall bzw. Gastroenteritis und Übelkeit, aber auch Obstipation können praxisrelevant sein hinsichtlich Compliance der Patienten bei Verwendung unterschiedlicher LAMA-Substanzen.

Auffällig ist auch, dass in der Nebenwirkung-Häufigkeitskategorie „Skelettmuskulatur-, Bindegewebe- und Knochenerkrankungen“ nur beim Seebri Breezhaler (Glycopyrronium) häufige Schmerzen des Bewegungsapparates angegeben werden. Diese Nebenwirkung wird nicht angegeben bei Spiriva® (Tiotropium), Eklira Genuair (Aclidinium), Bretaris Genuair (Aclidinium), Incruse Ellipta (Umeclidinium) und Rolufta Ellipta (Umeclidinium). Einschränkend muss dazu gesagt werden, dass nur in der 12-Monats-Datenbank diese Nebenwirkung häufiger unter Glycopyrronium als unter Placebo auftrat. Nach der Markteinführung wurden Berichte in Verbindung mit der Anwendung von Seebri Breezhaler (Glycopyrronium) dokumentiert. Dies waren Spontanberichte aus einer Population unbekannter Größe. Daher ist es nicht immer möglich, die Häufigkeit zuverlässig zu bestimmen oder den Nachweis eines kausalen Zusammenhangs zur Anwendung eines Arzneimittels zu erbringen. Daneben sind ausschließlich für Seebri Breezhaler die folgenden Nebenwirkungen mit der Häufigkeit “gelegentlich” aufgeführt: Schmerz in einer Extremität und Brustschmerzen die Skelettmuskeln betreffend.

Bei Betrachtung der Kategorie „Erkrankungen der Nieren und Harnwege“ fallen Seebri Breezhaler (Glycopyrronium) und Incruse/Rolufta Ellipta (Umeclidinium) mit der Angabe von häufigen Harnwegsinfektionen auf, bei Glycopyrronium ist dies ist nur bei älteren Patienten (> 75 Jahre) häufiger beobachtet worden als unter Placebo. Für Spiriva® (Tiotropium) ist dies selten beschrieben, für Eklira Genuair (Aclidinium) und Bretaris Genuair (Aclidinium), ist dies nicht beschrieben. Dieser Punkt ist ein relevanter Unterschied innerhalb der betrachteten LAMA-Substanzen, der insbesondere für die COPD-Patienten einen entscheidenden Unterschied machen kann.

Fazit:

Wie oben beschrieben belegt der Vergleich der Fachinformationen deutliche Unterschiede bei den Nebenwirkungen der einzelnen Wirkstoffe und unterstreicht ergänzend die Relevanz der pharmakologischen Unterschiede. Dies ergibt sich insbesondere auch aus der Kategorisierung der Häufigkeitsangaben in den Fachinformationen. Als Beispiel aufgeführt sei hier die Nebenwirkung Kopfschmerzen, welche bei Spiriva® (Tiotropium) gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), bei allen anderen der hier besprochenen LAMAs aber häufig (≥ 1/100, < 1/10) auftritt. Dies stellt einen Unterschied um den Faktor 10 dar und spricht damit deutlich gegen eine Vergleichbarkeit. Auffällig ist, dass Schmerzen des Bewegungsapparats, Schmerz in einer

Extremität und Brustschmerzen die Skelettmuskeln betreffend nur bei bzw. für Seebri Breezhaler (Glycopyrronium) aufgeführt werden und bei den anderen LAMAs nicht, ebenso Ermüdung und Asthenie (jeweils gelegentlich) sowie Hyperglykämie (jeweils gelegentlich). Auf der anderen Seite ist lediglich für Glycopyrronium die Nebenwirkung Schwindel nicht erwähnt. Hervorzuheben ist auch, dass für Aclidinium und Glycopyrronium Durchfall bzw. Gastroenteritis als Nebenwirkungen aufgeführt werden, für Tiotropium und Umeclidinium dahingegen Obstipation. Auch die Häufigkeitsunterschiede von Harnwegsinfektionen zwischen den Wirkstoffen sind hervorzuheben.

Unter diesem Betrachtungsansatz wird deutlich, dass die hier analysierten LAMAs auch wegen ihrer Unterschiede in ihren Nebenwirkungsprofilen nicht in eine Gruppe eingeordnet werden dürfen.

Darüber hinaus können diese Unterschiede patientenrelevant sein, da sie - wie oben dargelegt - Einfluss auf die Compliance sowie auf die patientenindividuelle Wirkstoffauswahl haben können.

Warnhinweise

Abgesehen von den Nebenwirkungen bestehen auch bei den Warnhinweisen der jeweiligen Fachinformationen[26,27,28,29,30,31] Unterschiede zwischen den verschiedenen Wirkstoffen. Im Folgenden wird auf kardiale, anticholinerge Wirkungen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion betreffende Warnhinweise eingegangen.

Kardial:

So heißt es in der Fachinformation zu/von Spiriva®, dass Tiotropium bei Patienten mit einem Myokardinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate, bei Patienten mit instabilen oder lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen oder Herzrhythmusstörungen, die innerhalb der letzten 12 Monate eine Intervention oder eine Umstellung der medikamentösen Therapie erforderten und bei Patienten mit Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz (NYHA Grad III oder IV) innerhalb der letzten 12 Monate mit Vorsicht angewendet werden sollte und dass solche Patienten von den klinischen Prüfungen ausgeschlossen waren.

Gemäß der Fachinformation von/zu Seebri Breezhaler soll Glycopyrronium bei Patienten mit instabiler ischämischer Herzerkrankung, linksventrikulärer Herzinsuffizienz, früherem Myokardinfarkt, Arrhythmien (mit Ausnahme von chronisch stabilem Vorhofflimmern) und früherem Long-QT-Syndrom oder verlängerter QT-Zeit nach der Fridericia-Methode (> 450 ms für Männer oder > 470 ms für Frauen) mit Vorsicht eingesetzt werden. Solche Patienten wurden von den klinischen Studien ausgeschlossen, weshalb die Erfahrungen mit diesen Patientengruppen limitiert sind. Im Vergleich zu Tiotropium fällt auf, dass keine zeitlichen Begrenzungen hinsichtlich Vorgeschichte der genannten Erkrankungen aufgeführt sind, zusätzliche kardiale Erkrankungen aufgelistet sind (instabile ischämische Herzerkrankung, früheres Long-QT-Syndrom, verlängerte QT-Zeit) und der Warnhinweis bezüglich Arrhythmien inhaltlich weiter gefasst ist.

Aclidinium soll gemäß Fachinformation Eklira / Bretaris Genuair bei Patienten, die während der vorangegangenen 6 Monate einen Myokardinfarkt hatten, bei Patienten mit instabiler Angina pectoris, einer erstmals diagnostizierten Arrhythmie während der vorangegangenen 3 Monate oder einer Krankenhauseinweisung während der vorangegangenen 12 Monate aufgrund einer Herzinsuffizienz der Stadien III und IV gemäß der Klassifikation der „New York Heart Association“ (NYHA III und NYHA IV) mit Vorsicht eingesetzt werden. Ferner ist die Erfahrung aus klinischen Studien mit Patienten, die kardiovaskulare Komorbiditäten aufweisen, begrenzt. Im Vergleich zu Tiotropium und Glycopyrronium fällt auf, dass der Warnhinweis bezüglich Arrhythmien abweicht und im Vergleich zu Tiotropium eine zusätzliche Erkrankung aufgeführt ist (instabile Angina pectoris), bei der Aclidinium mit Vorsicht angewendet werden sollte.

Umeclidinium soll entsprechend der Fachinformation Incruse / Rolufta Ellipta bei Patienten mit schweren kardiovaskulären Erkrankungen, insbesondere Herzrhythmusstörungen, mit Vorsicht angewendet werden. Im Vergleich zu den anderen drei LAMAs ist dieser Warnhinweis bei Umeclidinium inhaltlich weiter gefasst und verglichen mit Tiotropium und Aclidinium sind keine zeitlichen Beschränkungen der Vorgeschichte von aufgeführten Erkrankungen genannt. Es findet sich außerdem das Statement, dass Patienten mit klinisch bedeutsamer unkontrollierter kardiovaskulärer Erkrankung von den klinischen Studien ausgeschlossen waren.

Aus dem soeben ausgeführten ergeben sich somit also wesentliche Unterschiede der besprochenen Wirkstoffe im Hinblick auf die kardialen Warnhinweise, die ergänzend die Bedeutung der pharmakologischen Unterschiede unterstreichen und der Bildung einer Festbetragsgruppe entgegenstehen.

Anticholinerge Effekte:

Zu den Nebenwirkungen aufgrund des anticholinergen Effekts der LAMAs gehören z.B. Glaukom und Harnverhalt. Daher rühren auch die diesbezüglichen Warnhinweise in den Fachinformationen aller LAMAs, wobei dieser für Tiotropium hinsichtlich Harnverhalt am strengsten abgefasst ist (Tiotropium: Prostatahyerplasie, Harnblasenhalsverengung; Aclidinium: symptomatische Prostatahyperplasie, Blasenhalsobstruktion; Glycopyrronium und Umeclidinium: Harnverhalt).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Auch im Hinblick auf die Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion unterscheiden sich die dargestellten Wirkstoffe erheblich, wie pharmakokinetische Untersuchungen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zeigen.

So haben eben diese pharmakokinetischen Ergebnisse bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu folgendem Warnhinweis in der Fachinformation von Spiriva® geführt:

„Da die Plasmakonzentration mit nachlassender Nierenfunktion bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Nierenfunktionsstörung (Creatinin-Clearance ≤ 50 ml/min) ansteigt, sollte Tiotropium nur dann angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen ein potenzielles Risiko überwiegt. Langzeiterfahrungen bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung liegen nicht vor (siehe Abschnitt 5.2).“

Und zu folgendem Hinweis im Kapitel „Dosierung und Art der Anwendung“:

„Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können Tiotropium in der empfohlenen Dosis anwenden. Für Patienten mit mittlerer bis schwerer Nierenfunktionsstörung (Creatinin-Clearance ≤ 50 ml/min) siehe Abschnitte 4.4 und 5.2.“

Die pharmakokinetischen Ergebnisse bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion haben zu folgendem Warnhinweis in der Fachinformation von Seebri Breezhaler[26] geführt:

„Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung war eine moderate mittlere Erhöhung der systemischen Gesamtexposition (AUClast) bis auf das 1,4-Fache, bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung und terminaler Niereninsuffizienz bis auf das 2,2-Fache zu beobachten. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (geschätzte glomeruläre Filtrationsrate unter 30 ml/min/1,73 m2), einschließlich dialysepflichtiger Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz, ist Seebri Breezhaler nur anzuwenden, wenn der erwartete Nutzen die möglichen Risiken überwiegt (siehe Abschnitt 5.2). Diese Patienten sind engmaschig auf eventuelle Nebenwirkungen zu überwachen.“

Und zu folgendem Hinweis im Kapitel „Dosierung und Art der Anwendung“:

“Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung kann Seebri Breezhaler in der empfohlenen Dosierung angewendet werden. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung oder terminaler dialysepflichtiger Niereninsuffizienz ist Seebri Breezhaler nur anzuwenden, wenn der erwartete Nutzen die möglichen Risiken überwiegt, da die systemische Exposition gegenüber Glycopyrronium in dieser Patientengruppeerhöht sein kann (siehe Abschnitte 4.4 und 5.2).“

Fazit:

Auch bei den Warnhinweisen der hier besprochenen LAMAs gibt es Unterschiede, wobei die kardialen Warnhinweise bei Glycopyrronium, Aclidinium und Umeclidinium weiter gefasst sind als bei Tiotropium, die Warnhinweise in Bezug auf Harnverhalt wiederum bei Tiotropium weiter gefasst sind als bei den anderen LAMAs und die die Nierenfunktion betreffenden Warnhinweise nur für Tiotropium und Glycopyrronium zutreffen.

Zusammenfassung

Der Vergleich der pharmakologischen Eigenschaften, der Nebenwirkungen und der Warnhinweise zeigt eine Reihe von Unterschieden zwischen den eingruppierten Wirkstoffen. Diese Unterschiede können für einzelne Patientengruppen therapeutisch bedeutsam sein. Die Wirkstoffe gehören zwar alle zur selben Wirkstoffklasse, weisen aber dennoch so relevante Unterschiede auf, dass sie nicht zur Bildung einer gemeinsamen Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V herangezogen werden können.

Bewertung:

Die Stellungnehmerin beschreibt in ihrem Einwand Unterschiede zwischen den in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffen und wendet ein, dass die Wirkstoffe nicht pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar seien. Unter anderem führt sie Unterschiede in der Bioverfügbarkeit, Wirkdauer, Biotransformation oder Halbwertszeit, die auch in unterschiedlichen Dosisintervallen resultieren, auf. Die Stellungnehmerin beschreibt außerdem, dass sich die Affinität der einzelnen Wirkstoffe gegenüber den Subtypen des Muskarinrezeptors unterscheide.

Die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe Aclidinium, Glycopyrronium, Tiotropium und Umeclidinium erweisen sich als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Alle einbezogenen Wirkstoffe gehören zur Substanzklasse der Anticholinergika (ATC-Code R03BB) und wirken über eine Hemmung von Muskarinrezeptoren bronchodilatatorisch. Den einbezogenen Wirkstoffen ist damit ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein. Eine alle Aspekte der Wirkstoffe betreffende, vollständige Übereinstimmung wird mit den Regelungen in der Verfahrensordnung für eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 nicht gefordert. Unterschiede in der Pharmakokinetik und -dynamik sind zwar als Kriterium für die Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V grundsätzlich relevant, stehen aber in diesem Fall einer pharmakologischen Vergleichbarkeit der einbezogenen Wirkstoffe nicht entgegen.

Unterschiede in der Affinität gegenüber den Subtypen des Muskarinrezeptors sind insoweit unerheblich. Sofern daraus ein therapierelevanter höherer Nutzen abgeleitet wird, ergibt sich dieser nicht aus den unterschiedlichen pharmakodynamischen Eigenschaften der Wirkstoffe, sondern wäre als therapeutische Verbesserung anhand von klinischen Studien nachzuweisen.

Darüber hinaus haben die von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen“ einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt.

Es ist festzustellen, dass es entsprechend § 19 Absatz 1 Satz 1, 4. Kapitel VerfO für die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit auf die pharmakologischen und

therapeutischen Eigenschaften der Wirkstoffe ankommt. Die Zuordnung zu einem Wirkprinzip auf der 4. Ebene der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation der WHO (ATC-Code) stellt dabei nur ein Aufgreifkriterium dar. Deshalb ist ergänzend zu prüfen, ob unter pharmakologisch-therapeutischen Gesichtspunkten bestimmte Wirkstoffe (5. Ebene) von der Gruppenbildung auszuschließen oder in Untergruppen zusammenzufassen sind. Maßgebend für die Prüfung der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit von Wirkstoffen sind die in den §§ 20 bis 22 des 4. Kapitels VerfO genannten Kriterien. Auch die in § 21, 4. Kapitel VerfO beschriebene chemische Verwandtschaft stellt keine zwingende Voraussetzung dar, sondern ist weiterer Anhaltspunkt für die Annahme der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit von Wirkstoffen. Nach § 21, 4. Kapitel VerfO sind Wirkstoffe chemisch verwandt, wenn sie eine vergleichbare chemische Grundstruktur aufweisen und sich durch eine räumliche Struktur auszeichnen, die eine spezifische Pharmakon-Rezeptor-Wechselwirkung ermöglicht. Die in die Festbetragsgruppe aufgenommenen Wirkstoffe weisen alle eine quartäre Ammoniumverbindung auf und können daher als chemisch verwandt bezeichnet werden.

Die Stellungnehmerin weist darauf hin, dass sich die Wirkstoffe in Hinblick auf ihre pharmakokinetischen Eigenschaften unterscheiden und sich daraus unter anderem unterschiedliche Dosisintervalle ergeben. Die beschriebenen Unterschiede pharmakokinetischer Parameter, wie der Bioverfügbarkeit, der Eliminationshalbwertszeit und Plasmaproteinbindung, stehen der Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2 jedoch nicht entgegen. Die Unterschiede in Bezug auf Dosisintervalle fließen bei der Vergleichsgrößenbestimmung in die Berechnung ein. Den Unterschieden in Hinblick auf die Halbwertszeit und Wirkdauer wird insofern Rechnung getragen. Eine therapeutische Verbesserung lässt sich hieraus nicht ableiten, dies kann nur anhand von Unterschieden in Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte in klinischen Studien erfolgen. Entsprechende Daten werden nicht vorgelegt.

Zudem geht die Stellungnehmerin auf die unterschiedliche Elimination der Wirkstoffe und die daraus resultierenden unterschiedlichen Vorgaben zur Anwendung der Wirkstoffe bei Nierenfunktionsstörungen ein. So ist gemäß den aktuellen Fachinformationen bei der Anwendung von Aclidinium und Umeclidinium bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung keine Dosisanpassung erforderlich.[29,31] Glycopyrronium und Tiotropium können bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer bzw. leichter Nierenfunktionsstörung in der empfohlenen Dosierung angewendet werden, bei Patienten mit schwerer bzw. mittlerer bis schwerer Nierenfunktionsstörung sollten sie nur angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen ein potenzielles Risiko überwiegt.[26,27]

Die Stellungnehmerin weist auch auf Unterschiede der in den Fachinformationen dargestellten Nebenwirkungen der Wirkstoffe und der Häufigkeit des Auftretens hin. Dabei stellt die Stellungnehmerin überwiegend nicht darauf ab, dass einer der Wirkstoffe ein im Vergleich zu den anderen günstigeres Sicherheitsprofil aufweist, sondern betont die unterschiedlich ausgeprägten Nebenwirkungsprofile. In Bezug auf die Kategorie „Erkrankungen der Nieren und Harnwege“ weist sie jedoch auf relevante Unterschiede in Hinblick auf das Auftreten von Harnwegsinfektionen hin (Seebri Breezhaler (Glycopyrronium) bei Patienten > 75 Jahre und Incruse/Rolufta Ellipta (Umeclidinium): häufig; Spiriva® (Tiotropium): selten; Eklira Genuair (Aclidinium) und Bretaris Genuair (Aclidinium): keine berichtet). Ein therapierelevanter Vorteil für einen der Wirkstoffe lässt sich unter Berücksichtigung des Gesamtspektrums an Nebenwirkungen jedoch nicht ableiten. Werden z. B. in den Fachinformationen für Aclidinium keine und für Tiotropium selten Harnwegsinfekte berichtet, so wird jedoch für diese Wirkstoffe im Gegensatz zu den anderen Wirkstoffen das gelegentliche Auftreten von Schwindel berichten. Für Aclidinium wird als einzigen der Wirkstoffe häufig Durchfall und Übelkeit berichtet.

Eine therapeutische Verbesserung kann sich insbesondere auch daraus ergeben, dass das Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen hat aufgrund der Verringerung der

Häufigkeit oder des Schweregrades therapierelevanter Nebenwirkungen im Vergleich zu den anderen Wirkstoffen der Festbetragsgruppe. Dies ist für die in die Gruppe aufgenommenen Wirkstoffe nicht der Fall.

Die Stellungnehmerin weist zudem auf bestehende Unterschiede hinsichtlich der Warnhinweise in den Fachinformationen hin. Anticholinergika bewirken eine Zunahme der Herzfrequenz, deshalb wurden Patienten mit kardialen Vorerkrankungen überwiegend aus den klinischen Studien mit den in die Festbetragsgruppe aufgenommenen Wirkstoffen ausgeschlossen. Das Vorgehen war diesbezüglich nicht einheitlich, was sich in den unterschiedlichen kardialen Warnhinweisen in den Fachinformationen, wie von der Stellungnehmerin dargestellt, widerspiegelt. Wegen ihrer anticholinergen Wirkung finden sich zudem zu allen Wirkstoffen Warnhinweise, dass diese mit Vorsicht bei Engwinkelglaukom oder Harnverhalt bzw. Prostatahyperplasie oder Harnblasenverengung angewendet werden sollen.

Es obliegt der Entscheidung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, in der jeweiligen Behandlungssituation ein geeignetes Präparat zu verordnen. Dabei sind auch bestehende Nierenfunktionsstörungen und mögliche Nebenwirkungen zu berücksichtigen. Mit Aclidinium und Umeclidinium stehen zwei Verordnungsalternativen für Patienten mit Nierenfunktionsstörung zur Verfügung. Mit einer Festbetragsgruppenbildung werden keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert. Erweist sich ein Arzneimittel, für das ein Festbetrag festgesetzt wurde, im Einzelfall als alternativlos, ist in diesem Fall eine aufzahlungsfreie Versorgung sichergestellt (BSG, Urt. v. 3.7.2012 – B 1 KR 22/11 R, Rn. 16 ff.).

Die arzneimittelrechtliche Zulassung keines der in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe erlaubt den Rückschluss, dass ausschließlich mit einem der Wirkstoffe besondere Patientenkollektive zu erschließen sind.

Ob sich aus den genannten Unterschieden ein möglicher therapeutischer Vorteil ergibt, ist anhand der Ergebnisse klinischer Studien zu bewerten (siehe hierzu 2., 4. und 5. Einwand zur therapeutischen Verbesserung).

4. Einwand: Therapeutische Verbesserung Glycopyrronium

Novartis führt aus, dass neben den […] aufgeführten generellen Bedenken gegen die Bildung einer Festbetragsgruppe unter Einbeziehung von gemäß § 35a SGB V nutzenbewerteten Wirkstoffe auch medizinische Gründe gegen die Gruppenbildung sprechen: Anticholinergika führen zu einer Verbesserung der Lungenfunktion, Symptome und der Lebensqualität. Darüber hinaus ist eine Abnahme der Rate an Exazerbationen beobachtet worden.

Es sind vier Substanzen jeweils als Monotherapie für die Therapie der COPD zugelassen und auf dem deutschen Markt erhältlich:

- Tiotropium, einmal täglich 18/16 µg (10 µg abgegeben), (Spiriva/Handihaler, Braltus/Zonda, Srivasso/Handihaler)
- Umeclidinium, einmal täglich 62,5 µg (55 µg abgegeben), (Incruse/Ellipta, Rolufta/Ellipta)
- Aclidinium zweimal täglich, 2 x 343 µg (2 x 322 µg abgegeben), (Bretaris/Genuair, Eklira/Genuair)
- Glycopyrronium einmal täglich, 50 µg (44 µg abgegeben), (Seebri/Breezhaler)

(nicht inhalative Glycopyrronium-Präparate für andere Indikationsbereiche sind hier nicht berücksichtigt)

Grundsätzlich müssen bei der Bewertung eines inhalativ verabreichten Medikaments immer sowohl die Substanz als auch die Eigenschaften des Inhalators berücksichtigt werden. Die Substanzen können sich hinsichtlich ihrer klinischen Wirkung und weiterer Aspekte, wie z. B.

Pharmakokinetik und -dynamik unterscheiden, die Inhalatoren hinsichtlich der potentiellen Fehler in der Handhabung, der Menge der bei der Inhalation in den Bronchien deponierten Substanz und des inneren Gerätewiderstands. Letzteres hat großen Einfluss auf die Kraft, die der Patient bei der Anwendung des Medikaments aufwenden muss, was angesichts der meist stark eingeschränkten Lungenfunktion von COPD-Patienten maßgeblich den Erfolg der Therapie beeinflussen kann.

Das Präparat Seebri/Breezhaler hebt sich beispielsweise in den folgenden Aspekten von den anderen Präparaten der geplanten Festbetragsgruppe ab:

Studien mit Seebri im Vergleich zu weiteren Anticholinergika

Im Rahmen des Studienprogramms gab es drei Studien, in denen ein direkter Vergleich zur Wirksamkeit von Glycopyrronium 44 µg gegenüber Tiotropium 10 µg durchgeführt wurde (GLOW 2, GLOW 5 und FAST):

GLOW 2: Die GLOW2-Studie untersuchte die Wirkung von Glycopyrronium vs. Placebo und vs. open label Tiotropium an 1066 COPD-Patienten über insgesamt 52 Wochen32. Das forcierte exspiratorische Volumen nach einer Sekunde (FEV1) in den ersten 4 Stunden (FEV1 AUC0-4h) nach der Inhalation war sowohl an Tag 1 als auch nach Woche 26 in der Glycopyrronium Vergleichsgruppe signifikant höher[32].

GLOW 5: In dieser doppelblinden 12-Wochenstudie mit 657 COPD-Patienten konnte Glycopyrronium im direkten Vergleich zu Tiotropium an Tag 1 einen schnelleren Wirkeintritt zeigen[33]. Der Lungenfunktionsparameter FEV1 war im Zeitraum von 0 bis 4 Stunden zu jedem Zeitpunkt signifikant höher. Zu Studienende nach 12 Wochen bestand weiterhin ein numerischer Vorteil für Glycopyrronium. Die AUC0-4h war signifikant um 58 ml FEV1 erhöht. Der mittlere tägliche Symptomscore war unter der Therapie mit Glycopyrronium signifikant niedriger. In den weiteren untersuchten Parametern wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Therapien beobachtet33.

FAST: In der FAST-Studie wurde der zeitliche Verlauf des Wirkungseintritts genauer untersucht34. In dieser deutschen verblindeten Multicenterstudie mit 152 Patienten wurde die FEV1 nach der Inhalation von Glycopyrronium vs. Tiotropium in einem Cross Over Ansatz bestimmt. Dabei zeigte sich, dass die FEV1 in den ersten 2 Stunden (FEV1 AUC0-2h) nach der Inhalation mit Glycopyrronium um 37 ml signifikant höher war[34]. Zudem war der Atemwegswiderstand sR_{aw} in den ersten 90 min nach Verabreichung signifikant erniedrigt.

Der schnellere Wirkeintritt von Glycopyrronium im Vergleich zu Tiotropium hat einen potenziellen Einfluss auf die Symptomlast und die Lebensqualität von COPD-Patienten. Die Patienten verspüren die größten Symptome in vielen Fällen morgens unmittelbar nach dem Aufstehen. Hier kann der schnellere Eintritt der bronchienerweiternden Wirkung von Glycopyrronium für die Patienten einen spürbaren Vorteil bedeuten und seine Therapietreue erhöhen.

Gegenüber Aclidinium unterscheidet sich Glycopyrronium durch die 24-Stunden-Wirksamkeit. Es muss also nur einmal täglich verabreicht werden, was die potenzielle Rate an Fehlern reduziert und die Therapieadhärenz erhöht.

32 Kerwin E, Hebert J, Gallagher N, Martin C, Overend T, Alagappan VK, et al. Efficacy and safety of NVA237 versus placebo and tiotropium in patients with COPD: the GLOW2 study. Eur Respir J. 2012;40(5):1106-1114. Epub 2012/10/13.

33 Chapman KR, Beeh KM, Beier J, Bateman ED, D'Urzo A, Nutbrown R, et al. A blinded evaluation of the efficacy and safety of glycopyrronium, a once-daily long-acting muscarinic antagonist, versus tiotropium, in patients with COPD: the GLOW5 study. BMC Pulmonary Medicine. 2014;14(4):1-11.

34 Watz H, Mailander C, May C, Baier M, Kirsten AM. Fast onset of action of glycopyrronium compared with tiotropium in patients with moderate to severe COPD - A randomised, multicentre, crossover trial. Pulm Pharmacol Ther. 2017;42:13-20. Epub 2016/12/13.

Die Einmalgabe gegenüber Aclidinium sowie der schnellere Wirkeintritt gegenüber Tiotropium sind therapeutisch relevante Unterschiede, die bei der Bildung der Festbetragsgruppe Berücksichtigung finden sollten.

Bewertung:

Die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe Aclidinium, Glycopyrronium, Tiotropium und Umeclidinium erweisen sich als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Alle einbezogenen Wirkstoffe gehören zur Substanzklasse der Anticholinergika (ATC-Code R03BB) und wirken über eine Hemmung von Muskarinrezeptoren bronchodilatatorisch. Den einbezogenen Wirkstoffen ist damit ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein.

Von einer Stellungnehmerin werden drei Studien vorgelegt, in denen Glycopyrronium (Seebri/Breezhaler) mit anderen Anticholinergika direkt verglichen wurde.

Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung kann gemäß § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V nur für patentgeschützte Wirkstoffe erfolgen. Dies trifft auf den Wirkstoff Glycopyrronium bereits nicht zu, insofern kann für ihn keine therapeutische Verbesserung geltend gemacht werden.

In der Studie Kerwin[32] (GLOW 2) wurde Glycopyrronium mit Placebo (doppelblind) und Tiotropium (open-label) verglichen. Bezüglich des primären Endpunkts FEV_1 vor Arzneimittel- bzw. Placeboanwendung (trough FEV_1) nach 12 Wochen wurde kein signifikanter Unterschied festgestellt. Signifikante Unterschiede wurden in Teilen der als sekundäre Endpunkte erhobenen FEV_1-Auswertungen festgestellt. Bei den FEV_1-assoziierten Endpunkten handelt es sich um nicht patientenrelevante Endpunkte, daher kann aus den Ergebnissen hierzu schon deswegen keine therapeutische Verbesserung abgeleitet werden. Hinsichtlich der sekundären Endpunkte zur Morbidität und Lebensqualität wurde kein Unterschied zwischen Glycopyrronium und Tiotropium festgestellt.

In der Studie Chapman[33] (GLOW 5) wurde Glycopyrronium mit Tiotropium (open-label) verglichen. Hinsichtlich des primären Endpunkts FEV_1 vor Arzneimittelanwendung (trough FEV_1) nach 12 Wochen wurde kein Unterschied zwischen den Wirkstoffen und damit die nicht-Unterlegenheit von Glycopyrronium gegenüber Tiotropium festgestellt. Wie von der Stellungnehmerin beschrieben wurde an Tag 1 in den ersten 4 Stunden nach Arzneimittelgabe ein höheres FEV_1 erhoben. Dass, wie von der Stellungnehmerin beschrieben, die $AUC_{0\text{-}4\ h}$ des FEV_1 unter Glycopyrronium nach 12 Wochen signifikant höher gewesen sei, kann anhand der Angaben in der Publikation nicht nachvollzogen werden (*At Week 12, peak FEV1, FEV1 at all time points from 0–4 h and at 24 h […], and FEV1 AUC0–4h […] was comparable between glycopyrronium and tiotropium (all p = not significant [NS])*.). Wie oben ausgeführt handelt es sich bei den FEV_1-assoziierten Endpunkten um nicht patientenrelevante Endpunkte. Es wird von den Studienautoren ein signifikanter Unterschied des „daily total COPD symptom score“ in einem elektronischen Patiententagebuch beschrieben. Es finden sich in der Publikation und in den ergänzenden Dateien[35] jedoch keine Angaben zur Validierung dieses Messinstrumentes und zur klinischen Relevanz festgestellter Unterschiede. Insofern kann hieraus keine therapeutische Verbesserung abgeleitet werden. Hinsichtlich der erhobenen weiteren sekundären Endpunkte zur Morbidität und Lebensqualität wurde kein Unterschied zwischen Glycopyrronium und Tiotropium festgestellt.

In der Cross-over Studie Watz[34] (FAST) wurde eine Einmalgabe Glycopyrronium (Breezhaler) mit Tiotropium (Handihaler) verglichen und als primärer Endpunkt die Verbesserung der $AUC_{0\text{-}2\ h}$ des FEV_1 erhoben. Die Auswaschphase zwischen den Arzneimittelgaben betrug 7 Tage. Die $AUC_{0\text{-}2\ h}$ des FEV_1 war unter Glycopyrronium signifikant höher als unter Tiotropium, außerdem war der Atemwegswiderstand (sR_{aw}) unter Glycopyrronium in den ersten 90 min

35 verfügbar unter https://bmcpulmmed.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2466-14-4#MOESM1

nach Verabreichung niedriger. Wie bereits ausgeführt handelt es sich bei dem FEV_1-assoziierten Endpunkten um nicht patientenrelevante Endpunkte, gleiches gilt für den Endpunkt Atemwiderstand. Patientenrelevante Endpunkte wurden in der Studie nicht betrachtet. Inwiefern die festgestellten Unterschiede in den Laborparametern patientenrelevant sind kann nicht abgeleitet werden. Da in der Studie nur eine Einmalgabe untersucht wurde und Anticholinergika zur Behandlung der COPD als Dauertherapie eingesetzt werden, kann auch schon vor diesem Hintergrund keine therapeutische Verbesserung für einen der untersuchten Wirkstoffe abgeleitet werden.

Es werden somit keine Studien vorgelegt, die den von der Stellungnehmerin adressierten potentiellen Einfluss des schnelleren Wirkeintritts von Glycopyrronium gegenüber Tiotropium auf Symptomlast und Lebensqualität im Sinne einer therapeutischen Verbesserung belegen.

Gemäß § 35 Abs. 1b SGB V liegt eine therapeutische Verbesserung vor, wenn ein Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist. Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt auf Grund der Fachinformation und durch Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, soweit diese Studien allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht. Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen. Placebo-kontrollierte oder einarmige Studien sind daher für den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung nicht geeignet, da kein Vergleich gegenüber einem anderen Wirkstoff der Festbetragsgruppe möglich ist. Beobachtungsstudien sind für die Bewertung der vorliegenden Fragestellung nicht ausreichend valide.

Aus einem längeren Dosisintervall von Glycopyrronium – oder auch Umeclidinium und Tiotropium – gegenüber Aclidinium lässt sich keine therapeutische Verbesserung ableiten. Ob sich aus den genannten Unterschieden ein möglicher therapeutischer Vorteil ergibt, ist anhand der Ergebnisse klinischer Studien zu bewerten. Aus den vorgelegten Studien kann wie oben dargelegt keine therapeutische Verbesserung für Glycopyrronium abgeleitet werden. Etwaigen Unterschieden in Hinblick auf die Halbwertszeit und Wirkdauer wird bei Ermittlung der Vergleichsgrößen Rechnung getragen.

Zu den vorgetragenen Unterschieden zwischen den verschiedenen Inhalationsdevices siehe Bewertung des 6. Einwands.

5. Einwand: Therapeutische Verbesserung von Tiotropium

Der **BAH** wendet ein, dass das IQWiG in seiner Nutzenbewertung nach altem Recht einen Zusatznutzen von Tiotropium gegenüber der Gruppe der LABAs bestätigt. Dies findet jedoch bei der Gruppenbildung keinerlei Berücksichtigung.

Boehringer führt aus, dass eine Einbeziehung von Tiotropium in die geplante Festbetragsgruppe zudem - über die fehlende Vergleichbarkeit mit den anderen enthaltenen Wirkstoffen hinaus - auch nicht sachgerecht wäre und dem Willen des Gesetzgebers widerspräche.

<u>Gleichbehandlung von Tiotropium mit den anderen Anticholinergika würde eine willkürliche Wettbewerbsverfälschung darstellen</u>

Grundsätzlich sind Innovationen, d. h. Arzneimittel mit therapeutischem Zusatznutzen, von der Festbetragsgruppenbildung ausgeschlossen. § 35 Abs. 1b SGB V bezweckt damit, den Arzneimittelherstellern Anreize zur Entwicklung von innovativen Arzneimitteln zu bieten (so der Gesetzentwurf zum AVWG in BT-Drs. 16/194, S. 7). Danach ging es dem Gesetzgeber in erster Linie darum, bei patentgeschützten Arzneimitteln zwischen echten und unechten

Innovationen zu unterscheiden und nur erstere zu privilegieren. Nicht die Absicht des Gesetzgebers war es hingegen, Wirkstoffe mit therapeutischen Verbesserungen nach Wegfall des Patentschutzes zu benachteiligen. Die Festbetragsgruppenbildung unterliegt den Grenzen des Willkürverbots i. S. d. Art. 3 Abs. 1 GG. Dieses gebietet dem untergesetzlichen Normgeber, unter steter Orientierung am Gerechtigkeitsgedanken wesentlich Gleiches gleich und wesentlich Ungleiches ungleich zu behandeln. Insbesondere können staatliche Maßnahmen, die den Wettbewerb der Unternehmen untereinander willkürlich verfälschen, eine Grundrechtsverletzung bedeuten. Das BSG hat dazu ausgeführt (BSG, U. v. 01. März 2011, B 1 KR 7/10 R – Juris, Rd-Nr. 17):

„Wird eine Versorgungsalternative infolge willkürlicher medizinisch-pharmakologischer Bewertung zu Unrecht als mit anderen Arzneimitteln gleichwertig eingestuft, so beinhaltet dies jedenfalls dann eine Benachteiligung des betroffenen Arzneimittelherstellers im Wettbewerb, wenn die besondere therapeutische Qualität seines Arzneimittels durch Gleichbehandlung mit andersartigen Konkurrenzprodukten ohne jeden sachlichen Grund verneint wird und dieses Arzneimittel als durch andere gleichwertig ersetzbar erscheint.“

Diese unzulässige Wettbewerbsverfälschung kann auch unabhängig von dem Patentschutz eines Wirkstoffes auftreten. Deshalb sind im Rahmen der geplanten Gruppenbildung auch die Vorzüge von Tiotropium zu berücksichtigen.

<u>Tiotropium wurde vom G-BA als alleinige zweckmäßige Vergleichstherapie aus der Gruppe der LAMAs festgelegt</u>

Die Sonderstellung von Tiotropium innerhalb der LAMAs und damit die Unzweckmäßigkeit einer Einbeziehung in die geplante Festbetragsgruppe wird durch die Festlegung von Tiotropium als alleinige zweckmäßige Vergleichstherapie in Nutzenbewertungsverfahren des G-BA deutlich.

Bei der Beurteilung des Stellenwerts des Wirkstoffs Tiotropium orientiert sich Boehringer an anderen Entscheidungen des G-BA im gleichen Therapiegebiet. So hat der G-BA den Nutzen von Aclidinium (Start der Verfahren 01. Oktober 2012 und 15. Oktober 2015) und Umeclidinium (Start des Verfahrens 01. Februar 2016) nach § 35a SGB V bewertet. Im Rahmen der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie hat der G-BA aus der Gruppe der LAMAs nur Tiotropium explizit genannt und Tiotropium als Standard unter den langwirksamen Muskarinrezeptor-Antagonisten hervorgehoben. In den Tragenden Gründen heißt es hierzu: *„aus der Wirkstoffklasse der langwirksamen Anticholinergika wird Tiotropium als zweckmäßige Vergleichstherapie benannt, weil es unter den Anticholinergika ein Standardmittel darstellt*“ (36, S. 6). Glycopyrronium hingegen wird hier nicht erwähnt. Auch bei den LABA-LAMA Kombinationspräparaten Tiotropium/Olodaterol und Aclidinium/Formoterol ist der G-BA analog vorgegangen (37,38). Verstärkt wird diese besondere Stellung von Tiotropium durch eine Aussage aus den Tragenden Gründen von Umeclidinium/Vilanterol: *„Aus der Wirkstoffklasse der langwirksamen Anticholinergika liegt*

36 Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Umeclidinium https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3895/2016-07-21_AM-RL-XII_Umeclidinium_D-210_TrG.pdf

37 Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Aclidiniumbromid/Formoterol https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3276/2015-07-16_AM-RL-XII_Aclidiniumbromid-Formoterol_2015-02-01-D-155_TrG.pdf

38 Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Tiotropium/Olodaterol https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3575/2016-02-04_AM-RL-XII_Tiotropium_Olodaterol_2015-08-15-D-175_TrG.pdf

für Tiotropium die beste Evidenz vor" (39, S. 4-5). Nach dieser Bewertung des G-BA ist daher Tiotropium den anderen Anticholinergika vorzuziehen.

Nach § 6 Abs. 1 AM-NutzenV ist die zweckmäßige Vergleichstherapie regelhaft zu bestimmen nach Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben. Die gleichen Standards gelten nach § 35 Abs. 1b Satz 4 SGB V auch für die Feststellung einer therapeutischen Verbesserung. Laut § 6 Abs. 2 Satz 1 AM-NutzenV muss die zweckmäßige Vergleichstherapie eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein, vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat. Wenn dies nach der Beurteilung des G-BA in den Nutzenbewertungsverfahren nur für Tiotropium aus der Gruppe der LAMAs der Fall war, dann bedeutet dies umgekehrt, dass dies für die anderen LAMAs nicht der Fall ist. Es ist daher inkonsistent, wenn der G-BA nun bei der Festbetragsgruppenbildung den noch in den AMNOG-Verfahren anerkannten besonderen Status von Tiotropium nicht mehr berücksichtigt, obwohl die Nutzenbewertungsbeschlüsse als Teil der Arzneimittelrichtlinie (vgl. §§ 35a Abs. 3 Satz 6 SGB V, 20 VerfO 5. Kap.) und damit als Teil einer untergesetzlichen Norm verbindlich sind.

Für Tiotropium wurde ferner zwischen 2009 und 2012 eine IQWiG Nutzenbewertung durchgeführt[40]. Grundlage war hier eine systematische Literaturrecherche zu der damaligen Studienlage, in der sich Tiotropium insbesondere gegen die langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika verglichen hat, da zu dem damaligen Zeitpunkt noch kein anderes langwirksames Anticholinergikum auf dem Markt verfügbar war. In dem 2012 veröffentlichten Abschlussbericht der IQWIG-Nutzenbewertung zu Tiotropium wurde Tiotropium ein „*Beleg für einen Zusatznutzen von Tiotropium gegenüber der Wirkstoffklasse LABA hinsichtlich der Häufigkeit von Exazerbationen und der Notwendigkeit von Krankenhausaufenthalten wegen Exazerbationen*" (40, S. 346) attestiert. Die hier erwähnten gegenläufigen Anhaltspunkte im Vergleich zu Indacaterol bei COPD-Symptomen und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität haben dies nicht in Frage gestellt. Diese besondere Evidenzlage von Tiotropium liegt für die anderen Anticholinergika nicht vor. Auch deshalb ist Tiotropium nicht in die geplante Festbetragsgruppe einzugruppieren.

<u>Studienlage bestätigt den besonderen Status von Tiotropium in der Gruppe der LAMAs</u>

Die Bildung einer Festbetragsgruppe unter Einbeziehung von Tiotropium widerspricht darüber hinaus dem in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V verankerten sog. „allgemeinen Qualitätsgebot". Danach müssen Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Eine Einbeziehung von Tiotropium in die Festbetragsgruppe wird diesem Grundsatz allerdings nicht gerecht. Insbesondere berücksichtigt die Bildung der Festbetragsgruppe nicht den besonderen Status von Tiotropium in der Gruppe der LAMAs nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse, wie auch bereits vom G-BA bestätigt.

39 Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Umeclidinium/Vilanterol https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3075/2015-01-08_AM-RL-XII_Umeclidinium-Vilanterol_2014-07-15-D-117_TrG.pdf

40 IQWiG-Berichte – Nr. 137. Tiotropiumbromid bei COPD - Abschlussbericht https://www.iqwig.de/download/a05-18_abschlussbericht_tiotropiumbromid-bei-copd.pdf?rev=186019

Tiotropium wurde 2002 als erstes LAMA für die Behandlung der COPD zugelassen[26] und war zehn Jahre lang der Standard dieser Arzneimittelklasse in der COPD-Therapie[41,42,43,44].

So heißt es in einer 2015 veröffentlichten Publikation von Ulrik[41] wie folgt:

"In all previous comparisons between glycopyrronium and tiotropium (the current gold standard – LAMA therapy for COPD) tiotropium has been administered as open-label therapy, which might induce bias." In der Einleitung des Abstracts der 2017 publizierten Arbeit von Mastrodicasa et al[42] heißt es "*For years, tiotropium, has been the cornerstone LAMA for chronic obstructive pulmonary disease (COPD) management."* Im Abstract einer 2015 publizierten systemic review und network meta-analysis von Ismaila et al[43] heißt es *"In conclusion, the new long-acting muscarinic antagonists studied had at least comparable efficacy to tiotropium, the established class standard."* In einer 2015 publizierten Arbeit von Alvarado-Gonzalez und Arce[44] heißt es in den conclusions *„Given its well established anticholinergic long-acting mechanism, known therapeutic doses and the variety of delivery devices, tiotropium serves as a comparison for other bronchodilator molecules and as a reference for combination therapy. Tiotropium is to be expected as a protagonist in future trials of chronic obstructive lung conditions."*

Tiotropium wurde mehr als zehn Jahre früher als die anderen LAMAs zugelassen und letztere verglichen sich in ihren Studien teilweise mit Tiotropium. Daher liegt für Tiotropium die größte Datenbasis vor. So waren beispielsweise in einem systematic review and meta analysis zum Thema langwirksame Bronchodilatatoren und dem Parameter exercise capacity bei COPD von 22 eingeschlossenen Studien LAMA betreffend sieben Studien mit Tiotropium durchgeführt worden und nur zwei mit Aclidinium und eine mit Glycopyrronium[45].

Auf die Datenlage von Tiotropium geht auch die aktuelle deutsche S2k-COPD-Leitlinie ein: *„Die langwirksamen Anticholinergika Aclidinium und Glycopyrronium zeigen ähnlich Effekte auf die Lungenfunktion wie auch auf die Atemnot wie Tiotropium, allerdings auf Basis einer geringeren Datenlage"46*.

Dass Tiotropium viele Jahre alleiniges Standard-LAMA war und nach wie vor zum Behandlungsstandard der COPD gehört und zudem für diesen Wirkstoff die größte Datenbasis und meiste Erfahrung vorliegen, spiegelt sich auch im Vertrauen der Ärzteschaft und den Verordnungen wider: der Marktanteil von Tiotropium in der aufgerufenen Festbetragsgruppe im Jahr 2020 belief sich infolgedessen auf 67,4 %[47] in der GKV.

Außerdem hebt die von der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. und der Deutschen Atemwegsliga e.V. unter Beteiligung der Österreichischen Gesellschaft für Pneumologie und unter Mitwirkung der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und

41 Ulrik CS. Once-daily glycopyrronium bromide (Seebri Breezhaler) for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Expert Opinion on Pharmacotherapy / Early online / Published online 5 Dec 2015 / doi: 10.1517/14656566.2015.1100171 (S. 2653-2659) /2015/

42 Mastrodicasa MA, Droege CA, Mullhall AM, Ernst NE, Panos RJ, Zafar MA. Long acting muscarinic antagonists for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease: a review of current and developing drugs. Expert Opin Invest Drugs / 26/2 (S.161-174) /2017/

43 Ismaila AS, Huisman EL, Punekar YS, Karabis A. Comparative efficacy of long acting muscarinic antagonist monotherapies in COPD: a systemic review and network metaanalysis. Int J Chronic Obstruct Pulm Dis / 10 (S. 2495-2517) /2015/

44 Alvarado-Gonzalez A; Arce I. Tiotropium bromide in chronic obstructive pulmonary disease and bronchial asthma. J Clin Med Res / 7/11 (S.831-839) /2015/

45 Marco F di, Sotgin G, Santus C, O`Donnell DE, Beeh KM, Dore S, et al. Long-acting bronchodilators improve exercise capacity in COPD patients: a systemic review and meta-analysis. Respir Res (Lond) / 19 / 18/ 2018/

46 Vogelmeier et al. Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.; Deutsche Atemwegsliga e.V; Österreichische Gesellschaft für Pneumologie. S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/020-006.html

47 IQVIA. IQVIA PSN / CMA (Retail; GKV, inkl. Importe). Datenbank

Umweltmedizin e.V. und Deutschen Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. herausgegebene deutsche S2K-COPD-Leitlinie, die auch das GOLD-Positionspapier48 berücksichtigt, Tiotropium explizit wie folgt hervor: „*Tiotropium steigert die Effekte der pneumologischen Rehabilitation auf die Zunahme der Belastbarkeit.*“ und an anderer Stelle im Dokument ”*Tiotropium trägt auch zur Besserung der Effizienz der pneumologischen Rehabilitation bei [78].*”[46]

Dies wurde mit Glycopyrronium, Aclidinium und Umeclidinium nicht nachgewiesen und ist somit ein Alleinstellungsmerkmal von Tiotropium.

Zusammenfassend zeigt sich in den beiden vorherigen Kapiteln eindrucksvoll anhand von Studien, Fachliteratur, Leitlinien, den Entscheidungen des G-BA sowie der Versorgungsrealität, dass der Wirkstoff Tiotropium zum Behandlungsstandard gehört, wobei Tiotropium hinsichtlich klinischer Wirksamkeit und Sicherheit Alleinstellungsmerkmale besitzt, was sich wie nachfolgend beschrieben auch anhand der Fachinformationen zeigt. Eine Einbeziehung von Tiotropium in die geplante Festbetragsgruppe ist auch unter diesem Gesichtspunkt nicht sachgerecht.

Fachinformationen bestätigen Vorteile von Tiotropium gegenüber den anderen LAMAs

Auch die in den Fachinformationen gesammelte klinische Evidenz bestätigt die Vorteile von Tiotropium und dessen Sonderstellung im Vergleich zu den anderen LAMAs. So verminderte sich in einer randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten 4-Jahres-Studie mit 5.993 randomisierten Patienten (3.006 mit Placebo und 2.987 mit Tiotropium behandelt) während der Behandlung mit Tiotropium das Sterberisiko um 16 %. Todesfälle traten mit einer Inzidenzrate von 4,79 pro 100 Patientenjahre in der Placebo-Gruppe und 4,10 pro 100 Patientenjahre in der Tiotropium-Gruppe auf (Hazard Ratio Tiotropium/Placebo = 0,84; 95 % KI: 0,73 – 0,97)[26].

Eine derartige Senkung des Sterberisikos wurde für keinen anderen in Deutschland auf dem Markt befindlichen LAMA nachgewiesen.[27,28,29,30,31] Dies ist also ein weiteres Alleinstellungsmerkmal von Tiotropium.

In derselben Studie verringerte die Behandlung mit Tiotropium das Risiko eines respiratorischen Versagens (ermittelt aus den unerwünschten Ereignissen) um 19 % (2,09 gegenüber 1,68 Fällen pro 100 Patientenjahren, relatives Risiko Tiotropium/Placebo: 0,81; 95 % KI: 0,65 – 0,999) [26].

Auch dieser Effekt wurde für die anderen LAMAs entsprechend ihren Fachinformationen nicht nachgewiesen[27,28,29,30,31], so dass Tiotropium auch diesbezüglich ein weiteres Alleinstellungsmerkmal aufweist.

Darüber hinaus liegen gemäß der entsprechenden Fachinformationen für Umeclidinium zum einen keine Daten zur Wirkung auf die Belastungstoleranz vor[29,30]. Zum anderen heißt es dort hinsichtlich des Effektes auf Exazerbationen einschränkend: *„Das Design dieser Studien war nicht spezifisch darauf ausgelegt, die Wirkung der Behandlungen auf COPD-Exazerbationen zu untersuchen und Patienten wurden von der Studie ausgeschlossen, wenn eine Exazerbation auftrat.“* Hinsichtlich des beschriebenen Effekts wird ausgeführt *„In der 24-wöchigen Placebo-kontrollierten Studie an Patienten mit symptomatischer COPD, reduzierte Rolufta Ellipta im Vergleich zu Placebo das Risiko für eine moderate/ schwere COPD-Exazerbation um 40 % (Analyse der Zeit bis zur ersten Exazerbation; Hazard Ratio 0,6; 95 % KI: 0,4; 1,0; p = 0,035*)“* mit folgender Erläuterung des hochgestellten *: *„Das Testverfahren der statistischen Hierarchisierung wurde in der Studie angewendet. Dieser Vergleich lag unter einem Vergleich, der keine statistische Signifikanz erreichte. Deshalb kann nicht von einer statistischen*

48 Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease
https://www.goldcopd.org

Signifikanz dieses Vergleichs ausgegangen werden." Für die anderen LAMAs einschließlich Tiotropium liegen sowohl Daten zur Belastungstoleranz als auch signifikante Ergebnisse bezüglich des Effekts auf Exazerbationen vor.

Aufgrund der oben geschilderten Fakten ist auch bezüglich der klinischen Wirksamkeit der LAMAs keine Vergleichbarkeit gegeben. Vielmehr weist Tiotropium gegenüber den anderen LAMAs Vorteile auf.

Fazit:

Der G-BA hat durch die Festlegung von Tiotropium als alleinige zweckmäßige Vergleichstherapie aus der Gruppe der LAMAs die therapeutische Verbesserung durch Tiotropium normativ festgestellt. Dies entspricht der IQWiG-Bewertung für Tiotropium aus 2012 sowie der vorliegenden Studienevidenz und den evidenzbasierten Leitlinien. Diese Vorteile werden durch den hohen Versorgungsanteil nachdrücklich bestätigt. Tiotropium erfüllt somit inhaltlich die Kriterien des § 35 Abs. 1b SGB V. Dies muss trotz des fehlenden Wirkstoffpatentschutzes berücksichtigt werden, weil eine Gleichbehandlung von Tiotropium mit den anderen Anticholinergika eine willkürliche Wettbewerbsverfälschung darstellen würde. Eine Einbeziehung in die geplante Festbetragsgruppe ist daher auch unter diesem Aspekt nicht unzulässig.

Bewertung:

Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung kann gemäß § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V nur für patentgeschützte Wirkstoffe erfolgen. Dies trifft auf den Wirkstoff Tiotropium bereits nicht zu, insofern kann für ihn keine therapeutische Verbesserung geltend gemacht werden. Aber auch ungeachtet des fehlenden Patentschutzes kann anhand der vorgelegten Unterlagen kein therapeutischer Vorteil belegt werden.

Die Feststellung, ob eine therapeutische Verbesserung dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht, erfolgt grundsätzlich auf der Basis der arzneimittelrechtlichen Zulassung unter Berücksichtigung der Fachinformation sowie unter vorrangiger Berücksichtigung klinischer Studien, insbesondere direkter Vergleichsstudien mit patientenrelevanten Endpunkten.

Die Stellungnehmenden weisen darauf hin, dass das IQWiG in seiner Nutzenbewertung „nach altem Recht" von Tiotropium in der Indikation COPD aus dem Jahr 2012[49] einen Zusatznutzen gegenüber der Gruppe der LABA bestätigt hat und dass hiermit eine besondere Evidenzlage festgestellt worden sei, die für die anderen Anticholinergika nicht vorliege. In seiner Nutzenbewertung hatte das IQWiG 2012 einen Beleg für einen Zusatznutzen von Tiotropium gegenüber der Wirkstoffklasse der langwirksamen Beta-2-Rezeptoragonisten (LABA) hinsichtlich der Häufigkeit von Exazerbationen und der Notwendigkeit von Krankenhausaufenthalten wegen Exazerbationen sowie einen Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen von Tiotropium im Vergleich zu dem LABA Indacaterol (Dosierung 300 µg) bei COPD-Symptomen festgestellt. Außerdem sieht es einen Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen von Tiotropium im Vergleich zu dem LABA Indacaterol hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Wenn eine der Stellungnehmerinnen ausführt, dass Tiotropium mehr als zehn Jahre früher als die anderen langwirksamen Anticholinergika zugelassen worden ist und lange Standard dieser Wirkstoffklasse in der Behandlung der COPD gewesen ist, was sich auch in den Leitlinien widerspiegelt, so wird dem zugestimmt. Die Wirkstoffe, die aktuell in die Festbetragsgruppe Anticholinergika aufgenommen werden sollen, waren zum Zeitpunkt der Erstellung der Nutzenbewertung durch das IQWiG noch nicht zugelassen, insofern ist ein Vergleich mit diesen Wirkstoffen im Rahmen der Nutzenbewertung nicht erfolgt. In der Nutzenbewertung

49 IQWiG-Berichte – Nr. 137: Tiotropiumbromid bei COPD, 2012. Verfügbar unter https://www.iqwig.de/download/a05-18_abschlussbericht_tiotropiumbromid-bei-copd.pdf?rev=186019

hat das IQWiG Tiotropium aus der Gruppe der Anticholinergika nur mit dem kurzwirksamen Ipratropium verglichen und hier einen Zusatznutzen für Tiotropium festgestellt (Beleg für einen Zusatznutzen hinsichtlich der Häufigkeit von Exazerbationen, Hinweis auf einen Zusatznutzen bei COPD-Symptomen). Eine therapeutische Verbesserung von Tiotropium gegenüber den langwirksamen Anticholinergika, die in die Festbetragsgruppe aufgenommen werden sollen, kann vor diesem Hintergrund nicht abgeleitet werden.

Eine der Stellungnehmerinnen führt aus, dass eine Gleichbehandlung von Tiotropium eine „willkürliche Wettbewerbsverzerrung" darstellen würde, da es zu Unrecht als gleichwertig mit den anderen Wirkstoffen der Festbetragsgruppe eingestuft werde.

Sie führt hierzu aus, dass Tiotropium in den Bewertungen nach § 35a zu Aclidinium und Umeclidinium vom G-BA als alleinige zweckmäßige Vergleichstherapie aus der Gruppe der langwirksamen Anticholinergika festgelegt worden sei. Dem ist insofern zuzustimmen, als dass aus der Wirkstoffklasse der langwirksamen Anticholinergika Tiotropiumbromid als zweckmäßige Vergleichstherapie benannt wurde („langwirksame Anticholinergika (Tiotropium)"), weil es unter den Anticholinergika ein Standardmittel darstellte. In späteren Bewertungsverfahren wie der Bewertung nach § 35a zu Trelegy Ellipta® (Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol), Beschluss vom 16.08.2018, ist der G-BA jedoch von der Benennung von Tiotropium als Standardmittel abgerückt, da für die Anwendung der weiteren zugelassenen Wirkstoffe mittlerweile Evidenz und klinische Erfahrung vorliegen. Wie in der Bewertung des 4. Einwands ausgeführt, wird aktuell keines der langwirksamen Anticholinergika im Sinne einer Standardsubstanz mehr benannt.

In einer der Stellungnahmen wird darauf hingewiesen, dass in einer randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten 4-Jahres-Studie mit 5.993 randomisierten Patienten unter Tiotropium das Sterberisiko um 16 % und das Risiko eines respiratorischen Versagens um 19 % reduziert war und dass analoge Daten für die weiteren Wirkstoffe nicht vorliegen. Eine therapeutische Verbesserung lässt sich aus placebokontrollierten Studien jedoch nicht ableiten, da kein Vergleich gegenüber einem anderen Wirkstoff der Festbetragsgruppe möglich ist.

Wenn eingewendet wird, dass für Umeclidinium im Gegensatz zu Tiotropium keine Daten zur Belastungstoleranz und bzgl. seines signifikanten Effekts auf Exazerbationen vorliegen, so spricht das ebenfalls nicht gegen die Aufnahme der Wirkstoffe in dieselbe Festbetragsgruppe.

Aus dem beschriebenen höheren Verordnungsanteil von Tiotropium verglichen mit den anderen LAMA kann ebenfalls kein therapierelevanter Unterschied abgeleitet werden.

6. Einwand: Einschränkung therapeutischer Alternativen, Bedeutung der Devices

Boehringer betont, dass es durch die Bildung der Festbetragsgruppe schließlich nicht zu einer Einschränkung therapeutischer Alternativen kommen darf. Auch dies spricht gegen eine Einbeziehung von Tiotropium in die geplante Festbetragsgruppe.

Kernauftrag der GKV ist die Sicherstellung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (vgl. z.B. § 72 Abs. 2 SGB V). Deshalb müssen nach § 35 Abs. 1 S. 5 SGB V gebildete Festbetragsgruppen *„gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen"*.

Eine nähere Konkretisierung hierzu enthält § 24 VerfO. Danach sollen insbesondere eine abweichende Galenik, unterschiedliche Applikationswege und Applikationsorte Berücksichtigung finden, wenn diese Unterschiede therapierelevant sind (§ 24 Abs. 1 Satz 2 VerfO). Auch wenn Festbeträge auf Wirkstoffebene gebildet werden, zeigt die Operationalisierung des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V in der Verfahrensordnung, dass es letztlich darum geht, dass therapierelevante Unterschiede Berücksichtigung finden. Dies ist auch

sinnvoll, weil der Festbetrag dazu dienen soll, die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung zu gewährleisten (BT-Drs. 14/6041, S. 1, 5). Integraler Bestandteil des Wirtschaftlichkeitsprinzips ist aber auch das Zweckmäßigkeitskriterium (BSG, U. v. 31. Mai 2006, B 6 KA 13/05 R – Juris, Rd-Nr. 44, 49, 51). Deshalb ist der Festbetrag nach § 35 Abs. 5 Satz 1 SGB V so festzusetzen, dass er auch eine zweckmäßige Versorgung gewährleistet. Der besondere Hinweis auf die Zweckmäßigkeit ist im vorliegenden Fall wichtig. Die aufgerufene Festbetragsgruppe der LAMAs und die Versorgungsrealität in dieser Gruppe ist wesentlich durch die unterschiedlichen Trockenpulverinhalatoren geprägt. Diese sind nicht ohne weiteres untereinander austauschbar und haben daher wesentliche therapeutische Bedeutung.

Es gibt nicht nur verschiedene Inhalationssysteme, auch innerhalb der Klasse der Trockenpulverinhalatoren der zur Anhörung stehenden Festbetragsgruppe gibt es Unterschiede, z. B. hinsichtlich des Gerätewiderstandes.

In der deutschen S2K-COPD-Leitlinie heißt es die Therapie/Inhalatoren betreffend u. a. wie folgt: *„Jede Pharmakotherapie sollte individuell ausgewählt werden in Abhängigkeit von Symptomatik, Exazerbationsrisiko, Ansprechen, unerwünschten Effekten, Komorbiditäten, Patientenpräferenz und -fähigkeit, verschiedene Inhalatoren korrekt anzuwenden, sowie der Kosten.“* und an anderer Stelle *„Die Auswahl des Inhalators hängt von Verfügbarkeit, Kosten und der Fähigkeit des Patienten ab, das System korrekt zu nutzen.“*[46]

Auch das GOLD-Positionspapier empfiehlt hinsichtlich der Auswahl der Therapie/des Inhalationssystems Ähnliches. Hier heißt es *„The choice of inhaler device has to be individually tailored and will depend on access, costs, prescriber and, most importantly, patient`s ability and preference. “*[48]

In der Konsultationsfassung der NVL COPD (finale Version noch nicht verfügbar) heißt es dazu *„Die Auswahl des Inhalationssystems soll sich nach dem inspiratorischen Fluss, den kognitiven, visuellen und motorischen Fähigkeiten sowie den Präferenzen der Patient*innen richten.“* und an anderer Stelle *„Ein Wechsel des Inhalationssystems soll bei Fortführung der medikamentösen Therapie vermieden werden, wenn der Patient oder die Patientin mit dem bisherigen Inhalationssystem gut zurechtgekommen ist.“*, wobei die Evidenzbasis für diese Empfehlungen detailliert beschrieben ist.50

Diese Notwendigkeit einer patientenindividuellen Auswahl bestätigt auch der G-BA selbst in der Herleitung der zweckmäßigen Vergleichstherapie von Umeclidinium. In den tragenden Gründen wird hier hervorgehoben, dass *„die Auswahl der Therapie […] grundsätzlich der Entscheidung des Arztes unter Abwägung patientenindividueller Voraussetzungen“* obliegt[36]. Der Festbetrag dient hingegen der Intensivierung des Preiswettbewerbs (BT-Drs. 11/3480, S. 24) und damit vor allem der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung (BT-Drs. 11/2237, S. 138 f, 175). Deshalb ist eine Festbetragsgruppe für ein Therapiegebiet, das durch eine patientenindividuelle Wirkstoff- und Deviceauswahl geprägt ist und nach den Leitlinien auch geprägt sein soll, nicht sachgerecht. Durch eine Festbetragsgruppe im Marktumfeld der langwirksamen Anticholinergika könnte diese hier explizit herausgestellte Entscheidungsfreiheit des Arztes eingeschränkt werden, sofern nicht alle der in der Festbetragsgruppe enthaltenen Wirkstoffe und Inhalationssysteme später zum Festbetrag erhältlich sind.

Im GOLD-Positionspapier heißt es: *„When a treatment is given by the inhaled route, the importance of education and training in inhaler device technique cannot be over-emphasized.”* Und nachfolgend: *“On average, more than two thirds of patients make at least one error in using an inhalational device. A rigorous, prospective observational study of COPD patients*

50 Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungs-Leitlinie COPD – Langfassung, 2. Auflage. Konsultationsfassung. 2020 http:www.copd.versorgungsleitlinien.de

discharged from the hospital confirmed appropriate adherence to the use of a DPI in only 23 % of patients. Observational studies have identified a significant relationship between poor inhaler use and symptom control in patients with COPD. Determinants of poor inhaler technique in asthma and COPD patients include: older age, use of multiple devices, and lack of previous education on inhaler technique"* [48].

* *dry powder inhaler*

Ein Inhalator-Wechsel stellt also stets ein Risiko für die erfolgreiche Weiterführung der Therapie dar, das selbst durch die ärztliche Schulung nicht ausgeschlossen wird. Auch vor diesem Hintergrund sollte ein Inhalator-Wechsel mit Blick auf den Patienten wohl überlegt sein.

Für Ärzte und Apotheker bedeutet die Schulung der korrekten Anwendung eines neuen Inhalationssystems darüber hinaus einen zusätzlichen Zeit- und damit Ressourcenaufwand.

Der Stellenwert des Inhalationsgerätes lässt sich auch in der Versorgungsrealität klar erkennen. Auf ein bestimmtes Inhalationssystem eingestellte und geschulte Patienten werden selten auf ein anderes Inhalationssystem umgestellt. Bei Betrachtung der Entwicklung der non-Aut-idem Verordnungen für Tiotropium fällt auf, dass diese infolge von Ausschreibungen seit 2019 stark angestiegen sind. Dies ist insbesondere dem vertrauten Inhalationssystem geschuldet, da bei einer Umstellung mit klinischen Auswirkungen gerechnet werden muss (vgl. Stellungnahme der deutschen Atemwegsliga, S. 23-24). Der Wechsel von Zuschlagsempfängern bei Exklusivausschreibungen nach 24 Monaten für Tiotropium verstärkt den Trend zum ärztlichen Substitutionsausschluss (z.B. Anstieg durch Ausschreibung des AOK-Systems zum Juni 2019). Da der Apotheker grundsätzlich verpflichtet ist, Rabattverträge umzusetzen, kann dies zu ungewünschten Wechseln des Inhalationssystems führen, solange der Arzt den Austausch nicht durch eine non-Aut-idem Verordnung unterbindet.

Bei Tiotropium ist der Anteil von Verordnungen mit aktivem non-Aut-idem, wie bereits dargelegt, in 2019 stark gestiegen und lag im Jahr 2020 bei durchschnittlich 45 % aller Spiriva®-Verordnungen. Entsprechend sind die Nichtbelieferung mit einem Rabattarzneimittel und der Begründung pharmazeutischer Bedenken (Sonderziffer 8 - Sonstige/Pharmazeutische Bedenken gegen rabattbegünstigtes Arzneimittel im generischen oder importrelevanten Markt sowie Sonderziffer 9 - Sonstige/Pharmazeutische Bedenken gegen rabattbegünstigtes und preisgünstigste Arzneimittel im generischen oder importrelevanten Markt) rückläufig, lagen jedoch im Jahr 2020 noch bei durchschnittlich 23 %. Dies unterstreicht die Bedeutung des Inhalationssystems für Patienten und die Problematik eines Austauschs.

In der Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung ist geregelt, dass ab 1. Januar 2020 auch für Versicherte in der privaten Krankenversicherung, Beihilfeempfänger und Selbstzahler verschriebene wirkstoffgleiche Arzneimittel in der Apotheke ersetzt werden können. Die deutsche Atemwegsliga hat dies zum Anlass genommen zu betonen, dass Inhalativa auf die Substitutions-Ausschlussliste aufgenommen werden sollten, was im Positionspapier zur „Aut-idem Substitutionsverpflichtung bei Inhalativa"51 ausführlich begründet ist.

Auch auf der Homepage der deutschen Atemwegsliga wird darauf eingegangen: *"Für den Therapieerfolg ist die korrekte Anwendung essentiell (3, 4, 5). Die Wirkung des inhalierten Arzneimittels ergibt sich aus der intrabronchial deponierten Dosis. Diese Dosis hängt von einem adäquaten Inhalationsmanöver mit dem Inhalationssystem ab. Inadäquate Nutzung führt zu einer schlechteren Symptomkontrolle, häufigeren Besuchen in Notfallambulanzen und häufigeren Exazerbationen, letztlich also zu einer erhöhten Belastung im Gesundheitssystem.*

51 Deutsche Atemwegsliga e. V. Positionspapier zur „Aut-idem Substitutionsverpflichtung bei Inhalativa". Pneumologie 2015; 69:196-198

Hinzu kommt, dass viele Patienten aus objektiven Gründen nicht in der Lage sind jeden beliebigen Inhalator zu bedienen, weil sie zum Beispiel den erforderlichen Inspirationsfluss für das Auslösen von Pulverinhalatoren krankheitsbedingt nicht erreichen oder die erforderliche Koordination von Freisetzung des Medikamentes durch eine Handbewegung und zeitgerechter Einatmung bei Dosieraerosolen nicht zustande bringen.

Jedes Inhalationssystem erfordert ein systemspezifisches Inhalationsmanöver. Selbst zwischen den Trockenpulversystemen sind die erforderlichen Inhalationsmanöver unterschiedlich (6). Daher sind intensive, auch wiederholte Patientenschulungen und Überprüfungen ebenso erforderlich wie ggf. der gezielte Wechsel auf ein anderes Inhalationssystem, dessen adäquate Nutzung die Patienten sicher und reproduzierbar erlernen müssen.

Das verordnete Arzneimittel besteht bei Inhalativa aus dem Wirkstoff, Trägerstoffen und dem Applikationssystem (Inhalationssystem oder kurz Inhalator). Der Inhalator ist dabei ein integraler Teil des Arzneimittels und damit der Therapie. Die Applikationssysteme unterscheiden sich erheblich in ihrem Aufbau, ihrer Funktionalität und ihrer Anwendung. Bei Inhalation wirkstoffgleicher Präparate aus unterschiedlichen Inhalatoren kann nicht zwangsläufig von einer therapeutischen Äquivalenz ausgegangen werden, da die bronchiale Wirkstoffdeposition durch die korrekte Handhabung des Systems bestimmt wird. Ein weiterer bedeutsamer Einflussfaktor für die Wirkstoffdeposition ist die individuelle Pharynx- und Glottisanatomie (7). Physikalische Faktoren wie erzeugte Teilchengröße, -geschwindigkeit und Inspirationstiefe bestimmen die Deposition (6). Bei Trockenpulversystemen sind Dosisabgabe (in Prozent der abgemessenen oder der am Mundstück freigesetzten Dosis) und Teilchengröße immer (unter den Systemen aber in unterschiedlichem Ausmaß) vom Inspirationsfluss durch das System abhängig. Daher kann unter Berücksichtigung der vorgenannten physikalischen Einflussgrößen und der anatomischen Variabilität der Rachen- und Glottisanatomie nie die tatsächlich erreichte Wirkstoffdeposition vorausgesagt werden. Die sich ergebenen Therapieeffekte werden klinisch beurteilt und die Behandlung wird ggf. angepasst.

Wird also bei einem „stabil" eingestellten Patienten das Inhalationssystem gewechselt, so stellt dies eine bedeutsame Veränderung der Behandlung dar und es muss mit klinischen Auswirkungen (Über- wie Untertherapie) gerechnet werden.

Der Austausch eines Inhalationssystems ist ein erheblicher Eingriff in die Patientenbetreuung und die Therapie und kann ggf. nur medizinisch begründet werden. Eine rein wirtschaftlich orientierte Umstellung ist nicht sinnvoll, da wie bereits dargelegt, der Wechsel des Applikationssystems trotz der ärztlichen Umstellung in der Versorgungsrealität zu Problemen führt. Bei Inhalativa handelt es sich eindeutig um Präparate mit „kritischer Darreichungsform", bei denen eine Aut-idem-Substitution aus medizinischer Sicht (Therapieeffekte und Compliance) außerordentlich problematisch ist (8)."52

Fazit:

Als Fazit ist somit festzuhalten, dass die Wahl eines Wirkstoffes eng mit der Wahl des Inhalationssystems verknüpft ist und eine Umstellung des Inhalationssystems klinische Auswirkungen haben kann. Auch in den Leitlinien und vom G-BA wird die Notwendigkeit einer patientenindividuellen Einstellung gefordert. Dies bekräftigt, dass durch einen Festbetrag und damit den Eingriff in die Entscheidungsfreiheit des Arztes therapeutische Alternativen gegebenenfalls eingeschränkt und diese patientenindividuelle Therapie gefährdet würde, wenn nicht alle Inhalationssysteme zum Festbetrag zur Verfügung stehen.

Der **vfa** betont, dass die Bedeutung des Devices bei der Eingruppierung der Wirkstoffe ignoriert wird. Bei der Behandlung der COPD mit Anticholinergika ist der Arzneimitteleinsatz an den Einsatz eines Inhalators geknüpft, der die korrekte Dosierung sicherstellt. Die

52 Deutsche Atemwegsliga e. V. Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebs-ordnung und der Arzneimittelpreisverordnung (Dezember 2019) https://www.atemwegsliga.de/stellungnahmen.html

Inhalatoren der unterschiedlichen Arzneimittel sind in der Handhabung und Therapieadhärenz nicht austauschbar und bieten medizinische Verordnungsalternativen, so dass eine Festbetragsgruppenbildung unter Einbeziehung aller Inhalatoren nicht erfolgen kann.

Der **BAH** führt aus, dass im vorliegenden Fall der Anticholinergika (inhalative Darreichungsformen) zudem die unterschiedlichen Applikationshilfen eine Bedeutung haben. Sie werden mit der vorgesehenen Gruppenbildung nicht berücksichtigt, obwohl die Behandlung der COPD mit Anticholinergika unmittelbar und in hohem Maße vom Einsatz des jeweiligen Inhalators abhängt. Diese Abhängigkeit besteht ebenfalls für den Therapieerfolg und die Arzneimitteltherapiesicherheit. Die Inhalatoren der unterschiedlichen Arzneimittel sind in der Handhabung und Therapieadhärenz nicht austauschbar. Zudem stellen sie medizinische Verordnungsalternativen für den Arzt dar, um seine Patienten medizinisch ausreichend und wirtschaftlich zu versorgen. Eine Festbetragsgruppenbildung, die die unterschiedlichen Inhalatoren außer Acht lässt, dient nicht einer patientengerechten Versorgung.

AZ wendet ein, dass bei der Linderung der mit der COPD verbundenen Beschwerden ein korrekt verwendetes Inhalationssystem im direkten Zusammenhang mit dem Therapieerfolg steht.[53,54] Dadurch wird sichergestellt, dass der Wirkstoff in der korrekten Dosis in die Bronchien gelangt. Anwendungsfehler können zu einer inadäquaten Wirkstoffabgabe führen und treten bei den marktüblichen Produkten in 28 – 68 % der Fälle auf.[55]

Die Zulassung für Aclidinium erfolgte in Verbindung mit dem Genuair® Inhalator. Dieser zeichnet sich durch eine einfache Anwendung aus, wodurch eine Sicherstellung der korrekten Dosis und damit die korrekte Wirkstoffaufnahme durch den Patienten erfolgt. Studien belegen, dass der Therapieerfolg der COPD-Behandlung maßgeblich von der korrekten Anwendung des Inhalationssystems abhängt,[56,57] häufig jedoch Probleme bei der Anwendung auftreten.[58,59] Mit zunehmendem Alter sind Patienten auf eine einfachere Handhabung angewiesen, um den Therapieerfolg und die volle Wirksamkeit des Arzneimittels zu gewährleisten.[60] Der Eklira® Genuair® Inhalator ist mit besonderen Sicherheits- und Feedbackmerkmalen ausgestattet und sofort einsatzbereit, wodurch die Compliance der Patienten erhöht wird.[61] Zu den Vorteilen, die andere Inhalatoren innerhalb der geplanten Festbetragsgruppe nicht aufweisen, gehören die Doppeldosiersperre (Schutz vor Überdosierung), die Endblockade (Verhinderung einer Leerdosierung) sowie der farblich

53 Fink, J. B. & Rubin, B. K. 2005. Problems with inhaler use: a call for improved clinician and patient education. Respir Care, 50, 1360-74; discussion 1374-5.

54 Broeders, M. E., Sanchis, J., Levy, M. L., Crompton, G. K., Dekhuijzen, P. N. & Group, Admit Working 2009. The ADMIT series - issues in inhalation therapy. 2) Improving technique and clinical effectiveness. Prim Care Respir J, 18, 76-82.

55 Fink, J. B. & Rubin, B. K. 2005. Problems with inhaler use: a call for improved clinician and patient education. Respir Care, 50, 1360-74; discussion 1374-5.

56 Broeders, M. E., Sanchis, J., Levy, M. L., Crompton, G. K., Dekhuijzen, P. N. & Group, A. W. 2009. The ADMIT series-issues in inhalation therapy. 2. Improving technique and clinical effectiveness. Prim Care Respir J, 18, 76-82.

57 Fink, J. B. & Rubin, B. K. 2005. Problems with inhaler use: a call for improved clinician and patient education. Respir Care, 50, 1360-74; discussion 1374-5.

58 Melani, A. S., Zanchetta, D., Barbato, N., Sestini, P., Cinti, C., Canessa, P. A., Aiolfi, S., Neri, M. & for the Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri Educational, G. 2004. Inhalation technique and variables associated with misuse of conventional metered-dose inhalers and newer dry powder inhalers in experienced adults. Ann Allergy Asthma Immunol, 93, 439-46. 45.

59 McFadden, E. R., Jr. 1995. Improper patient techniques with metered dose inhalers: clinical consequences and solutions to misuse. J Allergy Clin Immunol, 96, 278-83.

60 Wieshammer, S. & Dreyhaupt, J. 2008. Dry powder inhalers: which factors determine the frequency of handling errors? Respiration, 75, 18-25.

61 Hass, C., Engdahl, K., Albert, W., Setyawan, J. & Mateo, N. 2010. Patient Preferences and Perceived Ease of Use in Inhaler Features: Genuair® vs Other Inhalers [Poster]. Poster presented at the American College of Chest Physicians Annual Congress, Vancouver, BC, Canada, 30. Oktober - 04. November 2010.

abgesetzte Feedbackmechanismus, der eine korrekte Dosisabgabe anzeigt. Durch das geschlossene Gerätedesign sind Anwendungsfehler beim Befüllen des Inhalators ausgeschlossen, eine gesonderte Reinigung ist nicht erforderlich. Diese Unterschiede zwischen den Inhalatoren sind ebenfalls als Gründe für den Ausschluss der automatischen Substitution gem. § 129 SGB V anerkannt.[62,63]

Die Inhalatoren der unterschiedlichen Arzneimittel sind in der Handhabung und Therapieadhärenz nicht austauschbar, sodass eine Festbetragsgruppenbildung unter Einbeziehung aller Inhalatoren nicht erfolgen kann.

Novartis weist auf Unterschiede zwischen den Inhalatoren hin:

Inhalativer Widerstand: Pulverinhalatoren setzen dem Atemstrom systembedingt einen Widerstand entgegen, anders als Treibgasinhalatoren. Dies ist notwendig, da durch die Kraft des Atemstroms die Wirkstoffpartikel von der Trägersubstanz Lactose disaggregiert werden müssen. Damit wird eine Partikelgrößenverteilung erreicht, bei der ein wirksamer Anteil des Medikaments in das Bronchialsystem aufgenommen werden kann. Allerdings sind Patienten mit Atemwegserkrankungen wie der COPD in ihrer Lungenfunktion eingeschränkt und können Schwierigkeiten haben, den dazu notwendigen Sog bei der Einatmung aufzubringen. Das Ziel ist also, Inhalatoren mit möglichst geringem Atemwegswiderstand zu entwickeln, damit die Patienten die optimalen inhalativen Flussraten erreichen können. In einer Übersichtsarbeit hat Sanders die Ergebnisse von 7 verschiedenen Untersuchungen zusammengestellt64. Die Ergebnisse zeigten, dass der Breezhaler im Vergleich zu allen anderen Pulverinhalatoren den niedrigsten Gerätewiderstand aufweist[64]. Bei den anderen untersuchten Inhalatoren ist teilweise ein Mehrfaches an Kraft aufzuwenden, um vergleichbare Flussraten zu erreichen. Damit ist der Breezhaler gerade für Patienten, die eine eingeschränkte Lungenfunktion aufweisen, mit einer höheren Erfolgsrate einzusetzen als andere Inhalatoren.

Rate der Anwendungsfehler: In einer Kohorte von 2935 COPD-Patienten wurden unter *real-life* Bedingungen die Rate an Fehlern erhoben, die den Patienten bei der Anwendung ihres Inhalators unterlaufen65. Dabei zeigten bis zu 50 % der Patienten eine fehlerhafte Anwendung. Schwerwiegende Fehler, bei der die Aufnahme des Medikamentes in die Atemwege eingeschränkt oder gar nicht stattfindet, wurden bei der Anwendung des Breezhalers in 15,4 % der Fälle beobachtet. Bei den weiteren untersuchten Inhalatoren waren es mit 21,2 bis 46,9 % deutlich höhere Anteile. Die Studie untersuchte auch die medizinischen Folgen der fehlerhaften Inhalation. So war die Rate an Notfall-Ambulanzbesuchen und Hospitalisierungen bei Patienten mit einer fehlerhaften Anwendung ihres Inhalators mehr als doppelt so hoch als bei denjenigen mit korrekter Anwendung (6,9 % vs. 3,3 %).

Die Studien zeigen, dass zwischen den auf dem Markt befindlichen Inhalatoren erhebliche Unterschiede bestehen. Damit sollte neben der pharmakologischen Wirkung der inhalierten Substanzen auch der Inhalator bei der Beurteilung einer Gleichwertigkeit von Medikamenten im Sinne einer Festbetragsregelung berücksichtigt werden. COPD-Patienten weisen oft substanzielle Einschränkungen der Lungenfunktion sowie alters- und krankheitsbedingte kognitive Einschränkungen auf. Der Breezhaler bietet durch den geringen

62 Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VII – Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) Bestimmung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist (2. Tranche) vom 21.04.2016, S. 6 (abrufbar unter https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3735/2016-04-21_AM-RL-VII_SAL-2-Tranche_TrG.pdf).

63 Kassenärztliche Bundesvereinigung, Medikationskatalog 2021 COPD, Version 1.0, S. 6.

64 Sanders MJ. Guiding Inspiratory Flow: Development of the In-Check DIAL G16, a Tool for Improving Inhaler Technique. Pulm Med. 2017;2017:1495867. Epub 2018/01/20.

65 Molimard M, Raherison C, Lignot S, Balestra A, Lamarque S, Chartier A, et al. Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation and inhaler device handling: real-life assessment of 2935 patients. Eur Respir J. 2017;49(2). Epub 2017/02/10.

Atemzugswiderstand und die weniger fehleranfällige Bedienung gegenüber anderen Pulverinhalatoren größere Chancen auf eine erfolgreiche Therapie.

Bewertung:

Für die Prüfung, ob Therapiemöglichkeiten und medizinische Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, stellt das Bundessozialgericht (BSG) in seiner Entscheidung vom 17.09.2013 (Az.: B 1 KR 54/12 R) auf Kapitel 4, § 24 der VerfO ab. Danach können als medizinische Verordnungsalternativen auch Arzneimittel aus anderen Wirkstoffgruppen oder Maßnahmen, die auch ohne Arzneimitteltherapie zur Erreichung des therapeutischen Ziels führen, zur Verfügung stehen. Ergänzend wird auch innerhalb einer Festbetragsgruppe geprüft, ob Verordnungsalternativen eingeschränkt werden. So können Fertigarzneimittel, die über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügen, von der Gruppenbildung freigestellt werden. Fertigarzneimittel besitzen ein singuläres Anwendungsgebiet, wenn es innerhalb einer Festbetragsgruppe kein Fertigarzneimittel gibt, das über dieses singuläre Anwendungsgebiet hinaus ein Anwendungsgebiet mit einem anderen Fertigarzneimittel der Festbetragsgruppe teilt und dieses insoweit eine Verbindung zum gemeinsamen Anwendungsgebiet herstellt. Die Voraussetzung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, ist in dieser Festbetragsgruppe erfüllt. Innerhalb der Festbetragsgruppe gibt es kein Fertigarzneimittel, das über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt. Außerhalb der Festbetragsgruppe stehen zur Behandlung der COPD diverse Verordnungsalternativen zur Verfügung, weshalb keiner der von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe für die Versorgung unverzichtbar ist.

Die Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe bedeutet nicht, dass diese Arzneimittel im Sinne der aut-idem-Regelung nach § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V beliebig austauschbar sind. Ebenfalls sind mit einer Festbetragsgruppenbildung keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert.

In Bezug auf die unterschiedlichen Inhalationssysteme setzt der G-BA voraus, dass die Zulassungsbehörden nur therapeutisch sinnvolle Arzneimittel zulassen, deren sachgerechte Handhabung entsprechend den Angaben der Fachinformationen für den Patienten im Regelfall möglich ist. Die inhalative COPD-Dauertherapie erfordert zudem unabhängig von dem gewählten Wirkstoff und dem Inhalationssystem eine regelmäßige ärztliche Begleitung.

Auch unter Berücksichtigung des § 35a-Beschlusses vom 07.04.2016 lässt sich nicht feststellen, dass bestimmte Patientengruppen ausschließlich mit einem Wirkstoff dieser Festbetragsgruppe behandelt werden können und sich eines der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimittel damit als unverzichtbar erweist.

7. Einwand: Wirtschaftlichkeitsreserven bereits durch Rabattverträge ausgeschöpft, Versorgungssicherheit

Der **vfa** wendet ein, dass die Festbetragsgruppenbildung auch deshalb nicht nachzuvollziehen ist, weil der einbezogene generische Wirkstoff, der für zwei Drittel des Absatzes in der Festbetragsgruppe steht und nicht über das AMNOG reguliert wurde, bereits vollständig über Rabattverträge abgedeckt ist. Es ist insgesamt nicht ersichtlich, dass durch die Gruppenbildung nennenswerte zusätzliche Einsparungen für die GKV generiert werden.

Bei der Festbetragsgruppenbildung wird nicht berücksichtigt, ob durch stabile Lieferketten und Produktion in Europa die Versorgungssicherheit von GKV-Patienten sichergestellt ist. Es wäre wichtig, dass der G-BA dies bei seinen Entscheidungen mitberücksichtigt.

Der **BAH** führt aus, dass eine Festbetragsgruppenbildung als Voraussetzung für die sich anschließende Festbetragsfestsetzung der Generierung von Einsparungen für die GKV dient. Im vorliegenden Fall ist daher die Gruppenbildung insofern in Frage zu stellen, da der einbezogene generische Wirkstoff, der zwei Drittel des Absatzes in der Festbetragsgruppe ausmacht und für den keine Nutzenbewertung durchgeführt wurde, preislich bereits

vollständig durch Rabattverträge geregelt ist. Demnach kann durch die Gruppenbildung insgesamt nicht mit relevanten zusätzlichen Einsparungen für die GKV gerechnet werden.

Boehringer wendet ein, dass die Bildung der Festbetragsgruppe zudem auch keinen Beitrag zur Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung liefert. Durch den Festbetrag soll jedoch gerade die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung gewährleistet werden (BT-Drs. 14/6041, S. 1, 5). Deshalb sieht § 35 Abs. 5 SGB V explizit vor, dass die Festbeträge so festzusetzen sind, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen. Schon der G-BA wird daher bei der Gruppenbildung zu erwägen haben, ob und inwieweit die in Aussicht genommene Festbetragsgruppe dazu geeignet ist, relevante Wirtschaftlichkeitsreserven im GKV-System zu erschließen. Ist der Festbetrag dazu nicht geeignet, so kann er einen unverhältnismäßigen Eingriff in die Rechte der Versicherten, Ärzte und ggf. auch der Industrie bedeuten, vor allem ist er dann nicht zweckmäßig.

Wirtschaftlichkeit durch Rabattverträge

Für Tiotropium, welches wie oben bereits dargelegt aufgrund seiner Bedeutung für 67,4 % der Absätze der geplanten Festbetragsgruppe steht, besteht die Besonderheit, dass der GKV-Markt für diesen Wirkstoff vollständig (zu 100 %) durch Rabattverträge geregelt ist.

Diese 100 %-ige Rabattvertragsabdeckung unterstreicht den besonderen Stellenwert von Tiotropium in der Versorgung. In der Konsequenz bedeutet dies jedoch auch, dass ein Einsparpotenzial durch die Implementierung einer Festbetragsgruppe nicht gegeben ist. Die in den Generika-Ausschreibungen gewährten Rabatte sind wesentlich höher als die Einsparungen durch den Festbetrag und stellen das Maximum der möglichen Einsparung für die GKV dar. Durch die Etablierung einer Festbetragsgruppe sind hingegen keine Änderungen in Bezug auf die den jeweiligen Krankenkassen entstehenden Nettokosten zu erwarten.

Die besondere Bedeutung der Rabattverträge für die Gewährleistung der Wirtschaftlichkeit hat der G-BA kürzlich ausdrücklich anerkannt. In der Arzneimittel-Richtlinie § 40a Abs. 1 und 2 für Biologika definiert der G-BA, dass als preisgünstige Arzneimittel vorrangig solche gelten, für die eine Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V vorliegt. Die Festbeträge für Biologika werden demgegenüber vom G-BA nicht als Garant der Wirtschaftlichkeit aufgeführt oder auch nur erwogen. Dadurch bestätigt der G-BA, dass vorrangig der Rabattvertrag das geeignete Mittel zur Realisierung von Wirtschaftlichkeitsreserven ist. Umgekehrt bedeutet dies, dass in den Fällen, in denen eine hohe Rabattvertragsabdeckung existiert, der Festbetrag kein geeignetes Wirtschaftlichkeitsinstrument mehr ist. Diese Bewertung erscheint umso überzeugender, da sowohl die Festbetragsgruppenbildung als auch die Rabattvertragssteuerung durch § 40a Teil der Arzneimittel-Richtlinie sind. Ein konsistentes Nebeneinander des in § 40a Arzneimittel-Richtlinie zum Ausdruck kommenden Rechtsgedankens (Gewährleistung der Wirtschaftlichkeit durch Rabattvertrag) und der Festbetragsgruppenbildung lässt sich nur dadurch erreichen, dass von der Festbetragsgruppe Abstand genommen wird, wenn die Wirtschaftlichkeit durch eine hohe Rabattvertragsabdeckung bereits ausreichend gewährleistet ist. Dies ist für Tiotropium der Fall. Somit steht die Bildung einer Festbetragsgruppe im Widerspruch zu Regelungsprinzipien der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA.

Mehrkosten durch Einführung des Festbetrags

Gemäß § 35 Abs. 5 SGB V haben Festbeträge zum Ziel, eine *„ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche […] Versorgung“* zu gewährleisten. Dies soll durch die Festsetzung von Festbeträgen als Erstattungsobergrenze für die GKV erreicht werden. In der aufgerufenen Festbetragsgruppe führt die vorliegende Konstellation jedoch dazu, dass auf die GKV aufgrund

der Festbetragsgruppenbildung Mehrkosten zukommen und somit die Voraussetzung des § 35 Abs. 5 SGB V nicht erfüllt werden.

Aclidinium und Umeclidinium wurden im Rahmen des AMNOG-Prozesses bewertet, woraufhin im Anschluss ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V verhandelt wurde. Mit Inkrafttreten eines Festbetrages wird der Erstattungsbetrag abgelöst und damit eine neue - höhere - Erstattungshöchstgrenze geschaffen. Hier entsteht bereits ein Widerspruch, da der Erstattungsbetrag bereits das Wirtschaftlichkeitskriterium gewährleistet (vgl. dazu die Begründung zum Gesetzentwurf zum AMNOG in BT-Drs. 17/2413, S. 20) und somit ein höherer Festbetrag nicht ebenfalls wirtschaftlich sein kann. Die geplante Festbetragsgruppe führt daher zu weiteren Inkonsistenzen.

Insgesamt wird der Erstattungsbetrag durch die aufgerufene Festbetragsgruppe sogar ad absurdum geführt, denn sowohl bei Aclidinium als auch bei Umeclidinium wird durch die Implementierung eines Festbetrags die Erstattungshöchstgrenze angehoben. Zurückzuführen ist dies auf § 35 Abs. 5 SGB V in welchem angeordnet ist, dass „*mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein*“ müssen. Da die Summe an Verordnungen beider Wirkstoffe jedoch noch nicht ein Fünftel der Verordnungen erreicht, wird der Preis der Standardpackung durch Glycopyrronium oder Tiotropium bestimmt. Da sich der Festbetrag einer beliebigen Packung aus der Multiplikation des Ergebnisses der Regressionsgleichung unter Einbezug der jeweiligen Wirkstärke und Packungsgröße mit dem Festbetrag der Standardpackung ergibt, würde dies somit zu einem höheren Festbetrag für Aclidinium und Umeclidinium führen.

Hinzu kommt, dass Umeclidinium im AMNOG-Verfahren keinen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vom G-BA attestiert bekommen hat. Der festgesetzte Erstattungspreis ist somit auf der Basis der Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie ermittelt worden.

Der neue Festbetrag läge über diesem Erstattungspreis und wäre damit für Umeclidinium aus Sicht des § 130b Abs. 3 SGB V unwirtschaftlich. Es erscheint geradezu widersinnig, dass durch den Festbetrag für einen Wirkstoff ohne Zusatznutzen der Preis steigen (können) soll. Der Gesetzgeber mag die Instrumente in § 35 SGB V und in § 35a SGB V nebeneinandergestellt haben. Dies bedeutet aber nicht, dass von diesen Instrumenten beliebig Gebrauch gemacht werden kann. Vielmehr muss auf eine Kohärenz der Entscheidungsfindung geachtet werden. Vor diesem Hintergrund kann man nur zum Ergebnis kommen, dass der geplante Festbetrag nicht zu einer kostengünstigeren Arzneimittelversorgung beitragen wird und daher keine zweckmäßige Maßnahme zur Gewährleistung der Wirtschaftlichkeit sein kann.

Fazit:

Es bleibt festzuhalten, dass für den Wirkstoff Tiotropium die Wirtschaftlichkeit schon durch eine vollständige Rabattvertragsabdeckung gewährleistet ist – und dies effektiver als durch einen möglichen Festbetrag. Für die weiteren Wirkstoffe Aclidinium und Umeclidinium führt der Festbetrag hingegen zu einer Kostenerhöhung. Bei einer exemplarischen Betrachtung für das Jahr 2020 würden der gesetzlichen Krankenversicherung dadurch (netto) Mehrkosten in Höhe von ca. 3,6 Mio. Euro entstehen. Die Einsparungen, die dem gegenüberstehen, ergeben sich aus dem niedrigeren potenziellen Festbetrag als Erstattungshöchstgrenze für Glycopyrronium und Tiotropium. Bei Tiotropium kann eine Einsparung jedoch nur dann generiert werden, soweit es sich um non-Aut-idem Verschreibungen handelt oder aber um Abgaben in der Apotheke aufgrund von pharmazeutischen Bedenken. Bei Berücksichtigung dieser Verordnungen und den Einsparungen, die durch den niedrigeren Festbetrag für Glycopyrronium entstünden, ergeben sich Einsparungen von ca. 2,3 Mio. Euro. Diese kompensieren jedoch nicht die sich ergebenden Mehrkosten durch Anhebung des Preises der anderen beiden Wirkstoffe, weshalb die aufgerufene Festbetragsgruppe insgesamt nicht zur

Wirtschaftlichkeit des Gesundheitssystems beiträgt. Vielmehr wird die Zweckmäßigkeit und damit die Qualität der Versorgung wegen des unter Umständen notwendig werdenden Wechsels des Applikators beeinträchtigt und dies unter notwendiger Inkaufnahme zusätzlicher Kosten. Der Festbetrag ist daher nicht geeignet, die gesetzlichen Ziele des § 35 SGB V zu erfüllen, sondern widerstreitet diesen sogar.

Zusammenfassung:

Der geplante Festbetrag ist im Ergebnis nicht in der Lage, seinen gesetzlichen Zweck zu erfüllen. Vielmehr ist die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnung für Tiotropium bereits effektiv durch die 100 %-ige Rabattvertragsabdeckung gewährleistet. Eine zusätzliche Festbetragsregulierung wäre darüber hinaus weder kohärent mit Regelungsprinzipien der Arzneimittel-Richtlinie noch mit den im Therapiegebiet bestehenden Erstattungsbeträgen. Stattdessen würden für die Krankenkassen in der Festbetragsgruppe insgesamt höhere Kosten entstehen und dies unter Inkaufnahme einer Verschlechterung der Versorgungssituation, wenn es durch den Festbetrag zu Therapieumstellungen kommt.

Zudem führt Boehringer aus, dass in den Ausschreibungsverfahren für Rabattverträge zukünftig vermehrt eine sichere Produktionskette nachgewiesen werden soll, idealerweise durch eine europäische Produktionsstätte für den Wirkstoff. Würde dieses Kriterium nur in Rabattverträgen umgesetzt, könnte die Liefersicherheit außerhalb der Rabattverträge beeinträchtigt werden und ein Festbetragsarzneimittel nicht flächendeckend verfügbar sein. Da in den Rabattverträgen inzwischen die Bedeutung einer Produktion in Europa gesehen wird (vgl. Ausschreibungen der AOKen66), sollte in Festbeträgen auch der Produktionsstandort berücksichtigt werden, da nur so die tatsächliche Versorgung der Patienten sichergestellt werden kann. Der Festbetrag sollte sicherstellen, dass ausreichend Arzneimittel mit der Wirkstoffproduktion in Europa zum Festbetrag verfügbar sind. Dies wird in der vorgesehen Festbetragsgruppe nicht sichergestellt.

Im Nachgang zur mündlichen Anhörung hat Boehringer eine Unterlage mit einer Berechnung der Kostenentwicklung nach Festbetragsgruppenbildung übermittelt die zu dem Ergebnis kommt, dass sich Mehrkosten in Höhe von 2,48 Mio. € für die GKV ergeben werden (s. Anlage 3).

Bewertung:

Nach § 35 Absatz 5 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.

Die Prüfung, ob eine Festbetragsgruppe gebildet werden kann, erfolgt unabhängig von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmern und Krankenkassen. Im Rahmen der Festbetragsregelung werden Wirtschaftlichkeitsreserven auf der Gruppenebene und nicht produktspezifisch realisiert. Dabei dient die Festbetragsfestsetzung einer für die Versicherten allgemeinverbindlichen Festlegung von Erstattungshöchstgrenzen. Rabattverträge sind demzufolge als weiteres Element zur Schöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven neben einer Festbetragsregelung möglich. Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ist zudem zu berücksichtigen, dass gemäß § 130a Abs. 3 SGB V die Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 SGB V für Festbetragsarzneimittel nicht gelten.

66 AOK Bundesverband. Arzneimittelhersteller bremsen Antibiotika-Ausschreibung der AOK aus https://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/ pressemitteilungen/archiv/2020/pm201125_antibiotika_ausschreibung.pdf

Im Weiteren ist die Festbetragsfestsetzung nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens, sondern schließt sich in einem weiteren Verfahrensschritt im Verantwortungsbereich des GKV-Spitzenverbandes an.

8. Einwand: Arztinformation

Der **BAH** wendet ein, dass der G-BA mit einem nicht unerheblichen Aufwand die Nutzenbewertungsbeschlüsse aufbereitet hat (und ist noch dabei), um sie maschinenlesbar für die elektronische Arztinformation bereitzustellen. Obwohl die frühe Nutzenbewertung Teil eines Preisfindungsverfahrens ist, legt die Selbstverwaltung Wert darauf, dass die Ärzte auch über die Nutzenbewertung an sich informiert sind. Wenn aber nun ein Arzt für einen bestimmten Patienten ein Arzneimittel mit einem attestierten Zusatznutzen (regelmäßig) verordnet, so dürfte eine spätere Verschiebung in eine Festbetragsgruppe und damit die Suggestion der Gleichartigkeit mit den weiteren in die Gruppe inkludierten Arzneimitteln eher verunsichernd als informativ wirken.

Boehringer betont, dass eine weitere Friktion zwischen Erstattungsbetrag und Festbetrag auch auf ärztlicher Ebene bestünde. Aus dem Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA ergibt sich für den Arzt bezüglich der Patientengruppe mit Zusatznutzen eine klare Anwendungsempfehlung. Der Gesetzgeber hat gerade das Arztinformationssystem dazu geschaffen, um das ärztliche Verordnungsverhalten deutlich mehr an den Nutzenbewertungsbeschlüssen des G-BA auszurichten. Wird ein AMNOG-Arzneimittel mit Zusatznutzen nachträglich in eine Festbetragsgruppe einbezogen und senkt der Hersteller das Arzneimittel nicht auf Festbetragsniveau ab, würde die Festbetragsregelung, die vom G-BA im Nutzenbewertungsbeschluss empfohlene Anwendung ausschließen. Jedenfalls könnte der Patient im Regelfall ohne Aufzahlung die bessere und aus Sicht des G-BA vorzugswürdigere Versorgung nicht erhalten. Eine zusatznutzenorientierte Verordnungsweise würde somit für die Versorgungsrealität ausgeschlossen werden.

Bewertung:

Dass eine frühe Nutzenbewertung durchgeführt und deren Ergebnis für die elektronische Arztinformation aufbereitet wurde, steht einer Festbetragsgruppenbildung nicht entgegen. Auf der Grundlage des Inhalts der arzneimittelrechtlichen Zulassung erweisen sich die in die Festbetragsgruppe „Anticholinergika, Gruppe 1“ in Stufe 2 einbezogenen Wirkstoffe als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Die Einwände stehen unter Berücksichtigung der gesetzlich vorgegebenen Vergleichsmaßstäbe für eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 einer pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe nicht entgegen. Für das Verständnis des Begriffes Vergleichbarkeit ist nämlich davon auszugehen, dass dieser weder Austauschbarkeit noch Identität bedeutet und vielmehr dazu dient, einen übergreifenden gemeinsamen Bezugspunkt mehrerer Wirkstoffe herzustellen (BSG, Urt. v. 01.03.2011 – B 1 KR 10/10 R, Rn. 48). Zur Einbeziehung von Aclidinium in die Festbetragsgruppe siehe Bewertung des 2. Einwands.

Es obliegt der Entscheidung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, in der jeweiligen Behandlungssituation ein geeignetes Präparat zu verordnen. Mit einer Festbetragsgruppenbildung werden keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert. Erweist sich ein Arzneimittel, für das ein Festbetrag festgesetzt wurde, im Einzelfall als alternativlos, ist in diesem Fall eine aufzahlungsfreie Versorgung sichergestellt (BSG, Urt. v. 3.7.2012 – B 1 KR 22/11 R, Rn. 16 ff.).

9. Einwand: Inkonsistenz mit Ablösung des Herstellerrabatts

AZ führt aus, dass die Inkonsistenz der nachträglichen Einbeziehung von Zusatznutzen-Arzneimitteln, für die ein Erstattungsbetrag gilt, in eine neue Festbetragsgruppe sich ebenfalls an den Auswirkungen der Festbetragsfestsetzung auf die Ablösung des Herstellerzwangsrabatts gem. § 130a Abs. 1 SGB V zeigt. Es ist aufgrund der Regelung in §

130b Abs. 1 Satz 4 i.V.m. § 130a Abs. 8 Satz 6 SGB V ausdrücklich vorgesehen, dass eine Erstattungsbetragsvereinbarung für Arzneimittel mit Zusatznutzen die Ablösung der Herstellerzwangsrabatte nach § 130a Abs. 1, 1a SGB V ablösen kann. Aufgrund der mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz in § 78 Abs. 3a AMG eingeführten Regelung, dass der Erstattungsbetrag den maximalen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) darstellt, bewirkt eine Ablösung des Herstellerzwangsrabatts einen niedrigeren ApU als im Falle einer Nicht-Ablösung. Bei Arzneimitteln ohne Ablösung wird der Herstellerzwangsrabatt nachträglich mit den Krankenkassen verrechnet. Im Falle einer Ablösung fällt dieser Verwaltungsaufwand weg und die Handelsstufenzuschläge gem. AMPreisV fallen niedriger aus als im Fall der Nicht-Ablösung, sodass die GKV-Kosten für die Arzneimittelversorgung sinken. Für die pharmazeutischen Unternehmer sind Ablösung und Nicht-Ablösung hingegen wirtschaftlich kostenneutral, der Verwaltungsaufwand reduziert sich jedoch ebenfalls.

Kommt es nun zu einer Festbetragsgruppenbildung, werden die Festbeträge auf der Grundlage des ApU berechnet und festgesetzt. Dadurch wird im Falle einer Ablösung des Herstellerzwangsrabatts ein künstlich zu geringer Preis angesetzt, wenn auch Arzneimittel ohne Ablösung des Herstellerzwangsrabatts einbezogen werden. Dies führt zu einer Festbetragsfestsetzung, die nicht dieselbe Bemessungsgrundlage hat, weil im Falle der Ablösung eine Nettokostenebene (nach Abzug der Herstellerzwangsrabatte) herangezogen wird, ohne Ablösung hingegen eine Bruttokostenebene (ohne Berücksichtigung der Herstellerzwangsrabatte). Dies führt zu Ungleichbehandlungen, da die ablösefähigen Herstellerzwangsrabatte nach der Festbetragsfestsetzung gem. § 130a Abs. 3 SGB V nicht mehr anfallen. Es müsste stets ein Preis auf der Ebene ohne Ablösung der Herstellerabschläge herangezogen werden, weil dies der gesetzliche und auf dem Markt vorfindbare Standardfall ist.

Zudem führt die Festbetragsgruppenbildung von Arzneimitteln, für die Erstattungsbetragsvereinbarungen gem. § 130b Abs. 1 SGB V bestehen, zu dem politisch unerwünschten Ergebnis, dass ein großes Interesse auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer entsteht, keine Ablösung der Herstellerzwangsrabatte mehr zu vereinbaren, wenn die negativen Folgen bei der Festbetragsfestsetzung nicht beseitigt werden. Dadurch würden dann jedoch die GKV-Arzneimittelausgaben ohne Grund höher liegen, als sie müssten, weil die Handelsstufenzuschläge ohne die Ablösungsvereinbarung höher sind.

Diese Wechselwirkung der Festbetragsvorschriften mit Arzneimittelrabatt- und Arzneimittelpreisrecht zeigen erneut, dass die gesetzliche Konzeption nicht darauf gerichtet ist, für Arzneimittel mit einem Zusatznutzen, für die eine Erstattungsbetragsvereinbarung gem. § 130b Abs. 1 SGB V in Kraft ist, einen Festbetrag festzusetzen. Es soll vielmehr nach der gesetzlichen Systematik beim Erstattungsbetrag bleiben. Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass sich die beschriebene Problematik nicht mit einer Kündigung der Erstattungsbetragsvereinbarung lösen lässt, da die Erstattungsbetragsvereinbarung gem. § 130b Abs. 7 Satz 2 SGB V fortgilt, bis ein Festbetrag festgesetzt ist, also erst nach der Berechnung seiner Höhe und seiner Verkündung außer Kraft tritt. Daher müssen die Arzneimittel mit einer Erstattungsbetragsvereinbarung gem. § 130b Abs. 1 SGB V von Festbetragsfestsetzungen ausgenommen werden. Der GKV-SV muss zudem bei Festbetragsberechnungen die unterschiedlichen Berechnungsgrundlagen „ApU ohne § 130a Abs. 1-Rabatt“ vs. ApU mit § 130a Abs. 1-Rabatt“ differenzieren und für einen rechnerischen Ausgleich sorgen, um der Rechtsfolge des § 130a Abs. 3 SGB V Rechnung zu tragen.

Die Möglichkeit der Ablösung von Herstellerzwangsrabatten durch Erstattungsbetragsvereinbarungen führt zu Ungleichbehandlungen und politisch unerwünschten Anreizen, die zu einer vermeidbaren Erhöhung der GKV-Ausgaben in Gestalt von höheren Handelsstufenzuschlägen nach der AMPreisV führen. Solange für Arzneimittel mit Zusatznutzen eine Erstattungsbetragsvereinbarung gilt, dürfen sie nicht in Festbetragsgruppen aufgenommen werden. Der GKV-SV muss zudem bei

Festbetragsberechnungen die Unterschiede bei der Ablösung von Herstellerzwangsrabatten ausgleichen.

Bewertung:

Nach § 35 Absatz 5 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen

Die vorgetragenen Einwände zu den Rabatten nach § 130a Absatz 1 SGB V (Herstellerabschläge) stehen der Festbetragsgruppenbildung nicht entgegen.

10. Einwand: Keine Einbeziehung von Import-Arzneimitteln

Boehringer wendet ein, dass des Weiteren die im vorliegenden Verfahren einbezogenen Importe für Tiotropium und Glycopyrronium überwiegend nicht die Kriterien des § 2 Abs. 8 Rahmenvertrag erfüllen und somit nicht als wirtschaftlich anzusehen sind. Aus diesem Grund sind die Importe bei der Bildung einer Festbetragsgruppe somit weder bei der Berechnung der Vergleichsgröße noch bei der Berechnung des Festbetrages zu berücksichtigen.

Bewertung:

Nach § 35 Absatz 5 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.

Die Kriterien des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband e. V. (DAV) bzgl. der Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln durch Apotheken stehen in keinem Zusammenhang mit Festbetragsgruppenbildungen des G-BA.

Im Weiteren ist die Festbetragsfestsetzung nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens, sondern schließt sich in einem weiteren Verfahrensschritt im Verantwortungsbereich des GKV-Spitzenverband an.

11. Einwand: Vergleichsgrößenermittlung uneinheitlich

AZ führt aus, dass unabhängig von der Frage der Zulässigkeit der FB-Gruppenbildung festgestellt wird, dass vorliegend eine andere Vorgehensweise zur Ermittlung der Vergleichsgrößen vorgeschlagen wird als in einem früheren, vergleichbaren Fall. Die Vergleichsgröße für die Bildung der Anticholinergika-Festbetragsgruppe wird anhand der Wirkstärke der einzelnen Arzneimittel durchgeführt, wobei für die Bestimmung der Wirkstärke die aus dem Mundstück des jeweiligen Inhalators abgegebene Dosis herangezogen werden soll.

Dieses Vorgehen begegnet Bedenken, da es sich insoweit um eine neue Methodik handelt:

In der Festbetragsgruppenbildung der Stufe 3, Gruppe 1, für Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika vom 21.10.2010 wurde ein anderes Verfahren zur Bestimmung der Wirkstärke herangezogen: Es kam nicht auf die Dosis an, die aus dem Mundstück des Inhalators abgegeben wurde, sondern vielmehr auf die Wirkstoffmenge im Inhalator, d.h. die abgemessene Dosis.

Das jetzt für die geplante Festbetragsgruppe der Anticholinergika vorgesehene Vorgehen ist formal und methodisch inkonsistent, was es insbesondere für das gleiche Anwendungsgebiet der beiden Gruppen zu vermeiden gilt. Somit sollte bei der Festbetragsgruppenbildung für Anticholinergika die gleiche Methodik wie bei den Kombinationspräparaten von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika herangezogen werden, um eine Gleichbehandlung dieser im therapeutischen Alltag vergleichbaren Arzneimittelgruppen sicherzustellen

Die Vergleichsgrößenermittlung weicht von der früheren Verfahrenspraxis des G-BA ab. Der G-BA ist daher gehalten, auch im vorliegenden Verfahren der früheren Präzedenz zur Wahrung der Konsistenz seiner Entscheidungspraxis zu folgen.

Wie in dieser Stellungnahme dargelegt, liegen bereits die gesetzlichen Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nicht vor. Unabhängig davon ist die vorgesehene Vergleichsgröße für die aufgerufene Festbetragsgruppe nicht geeignet. Ein wesentlicher Bestandteil bei der Bildung einer Festbetragsgruppe ist die Ermittlung der Vergleichsgröße. Erst die Vergleichsgröße ermöglicht es, die unterschiedlichen Wirkstoffe in ein Beziehungsverhältnis zueinander zu setzen. An dieser Stelle muss mit besonderer Sorgfalt verfahren werden, um der Potenz der einbezogenen Wirkstoffe angemessen Rechnung zu tragen. Gemäß § 29 VerfO wird die Vergleichsgröße anhand der verordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzel- und Gesamtwirkstärke festgelegt. Aus diesem Grund sind zur Ermittlung der Vergleichsgrößen sowohl die Wirkstärken als auch die Verordnungen von Relevanz.

Boehringer weist darauf hin, dass für die Berechnung der Vergleichsgröße im Beschluss des G-BA zur Einleitung der Festbetragsgruppenbildung bisher die aus dem Mundstück abgegebene Wirkstoffmenge herangezogen wird. Im Gegensatz hierzu schreibt der G-BA in seinen Tragenden Gründen vom 15. Februar 2018 zur Gruppenbildung der Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika, Gruppe 1, in Stufe 3: „Aus Gründen der Vergleichbarkeit wird hierbei bei Inhalativa als Einzelwirkstärke auf die im Behältnis abgemessene Wirkstoffmenge abgestellt.“67

Für die vier in der Gruppe Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2 betroffenen Wirkstoffe ist die im Behältnis abgemessene Wirkstoffmenge einheitlich in jeder Fachinformation angegeben, sodass auf diese referenziert werden kann und kein Hinderungsgrund besteht, die abgemessene Wirkstoffmenge heranzuziehen.

Das Heranziehen der abgemessenen Wirkstoffmenge würde dem Vorgehen in vergleichbaren Verfahren wie dem der Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika Gruppe 1 in Stufe 3, Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral Gruppe 1 in Stufe 2 sowie den Beta2-sympathomimetische Antiasthmatika Gruppe 5 in Stufe 2 folgen.[67,68,69]

[…]

67 Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 4 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 nach Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie nach § 35 Absatz 1 SGB V, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4809/2018-02-15_AM-RL_IX-X_Aktualisierung-Vergleichsgroessen-4-Festbetragsgruppen-TrG.pdf

68 Zusammenfassende Dokumentation über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1 in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2420/2013-07-18_AM-RL-IX_Beta2-Sympathomimetika-inh-oral_Gr1St2_ZD.pdf

69 GKV-Spitzenverband. Festbetragsarzneimittel nach § 35 SGB V sortiert nach Arzneimittelname, Stand 15.06.2021 https://www.dimdi.de/dynamic/.downloads/arzneimittel/festbetraege/2021/festbetraege-20210615.pdf

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 8 SGB V unter Berücksichtigung der unterschiedlichen enthaltenen Wirkstärken sowie der Herausnahme der Importe neu berechnet werden müssen.

Bewertung:

Nach 4. Kapitel § 29 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 2 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschriebenen Methodik bestimmt, wobei für die Bestimmung der Wirkstärke die aus dem Mundstück des Inhalators abgegebene Dosis herangezogen wird.

In der Vergangenheit hat der G-BA im Rahmen von Festbetragsgruppenbildungen für Inhalativa bei der Vergleichsgrößenberechnung auf die im Behältnis abgemessene Wirkstoffmenge abgestellt. Dies erfolgte auch vor dem Hintergrund, dass weitergehende Informationen wie die aus dem Mundstück des Inhalators abgegebene Dosis nicht einheitlich für alle Inhalativa in der Fachinformation wiedergegeben wurden. In den Fachinformationen der in die Festbetragsgruppe „Anticholinergika, Gruppe 1“ einbezogenen Arzneimittel ist jedoch neben der im Behältnis abgemessenen Wirkstoffmenge auch die aus dem Mundstück des Inhalators abgegebene Dosis angegeben, was auch den Anforderungen der „Leitlinie des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Bezeichnung von Arzneimitteln“ (Version 1.1; Stand: 15.02.2016) entspricht.

Mit Blick auf den Zweck der Vergleichsgrößenbildung, die Arzneimittel mit verschiedenen Wirkstoffen innerhalb einer Gruppe vergleichbar zu machen (BSG, Urt. v. 17.09.2013 – B 1 KR 54/12 R, Rn. 56) ist die Vorgehensweise zur Vergleichsgrößenermittlung innerhalb der Festbetragsgruppe „Anticholinergika, Gruppe 1“ konsistent und nicht zu beanstanden.

Zu der Einbeziehung von Importarzneimittel siehe Bewertung des 10. Einwands.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Festbetragsgruppenbildung - Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 9. Mai 2022

von 15:01 Uhr bis 15:49 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AstraZeneca GmbH:**

Herr Prof. Dr. Dierks

Frau Dr. Shekarriz

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG:**

Frau Dr. Fuchs

Herr Dr. Penske

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Novartis Pharma GmbH:**

Herr Dr. Diwischek

Herr Jahn

Angemeldete Teilnehmende für den **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (B.A.H.):**

Herr Boden

Herr Dr. Kortland

Angemeldete Teilnehmende für den **Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI):**

Frau Lietz

Angemeldeter Teilnehmender für den **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa):**

Frau Dr. Götting

Beginn der Anhörung: 15:01 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren, herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Heute, am Montag, ist wieder Anhörungstag. Wir sind jetzt bei den Festbetragsgruppenbildungen und hier bei einer sehr spannenden Anhörung, insbesondere aus rechtlichen Gesichtspunkten. Es geht um die beabsichtigte Festbetragsgruppenbildung, die Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2, hier um eine Festbetragsgruppenneubildung, die wir ins Stellungnahmeverfahren gegeben haben.

Stellungnehmer im Verfahren waren AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Novartis, Pfizer, der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

In den Stellungnahmen ist im Wesentlichen Folgendes vorgetragen worden. Erstes Argument: Bei der Bildung der Festbetragsgruppe erfolgt für die bereits nach § 35a bewerteten Wirkstoffe eine Doppelregulierung durch unterschiedliche Preisregulierungsinstrumente. Das haben alle vorgetragen, und das ist auch der Punkt, der hier spannend ist.

Der spannende Punkt ist zunächst einmal die allgemeine Frage: Kann man ein AMNOG-bewertetes Produkt, das einen Zusatznutzen hat, dann überhaupt in eine Festbetragsgruppe mit anderen, nicht bewerteten Wirkstoffen einbeziehen? Hier gibt es aber aus meiner Sicht – darüber sollten wir nachher noch intensiv sprechen – einen Aspekt, der besonderer Berücksichtigung bedarf: Bei der AMNOG-Bewertung gab es ja einen relativ breiten Strauß an möglichen zweckmäßigen Vergleichstherapien, und hier waren insbesondere zwei Wirkstoffklassen in der zweckmäßigen Vergleichstherapie abgebildet, nämlich LABA und LAMA.

Hier ist jetzt die Frage, die in die AMNOG-Bewertung und die ~~§~~ § 35a-Problematik hineinspielt, folgende: Das Aclidinium hat sich in dem Bewertungsverfahren nach § 35a gegenüber dem LABA Formoterol verglichen. Es stellt sich die Frage, ob der in diesem Bewertungsverfahren zutage getretene Zusatznutzen auf einen Klassenunterschied zwischen LABAs und LAMAs zurückzuführen ist. Wir haben jetzt hier eine Festbetragsgruppe, die eben LAMAs beinhaltet. Wenn dieser Zusatznutzen auf einem Substanzklasseneffekt beruhen würde, wäre dies möglicherweise für die ~~§~~ § 35a-Diskussion ein etwas anderer Gesichtspunkt, als er dann wäre, wenn man abstrakt über die Frage diskutiert: Wann und unter welchen Umständen hindert ein ~~§~~ § 35a-Verfahren am Einschluss eines Wirkstoffs in eine Festbetragsgruppe? Das ist also juristisch eine spannende Frage, über die wir sprechen sollten.

Deshalb leitet sich daraus auch der zweite Einwand ab, der sagt: Aufgrund des für Aclidinium festgestellten Zusatznutzens besteht eine therapeutische Verbesserung. – Ja, wenn das eben kein Substanzklasseneffekt ist, der auf alle LAMAs gleichermaßen zutrifft.

Dann kommt: Die einbezogenen Wirkstoffe sind nicht therapeutisch vergleichbar. Es besteht eine therapeutische Verbesserung. – Außerdem wird gesagt: Die Festbetragsgruppenbildung führt zur Einschränkung therapeutischer Alternativen. Hierbei sind auch Unterschiede der Devices zu berücksichtigen. – Ferner wird geäußert: Die Feststellung eines Zusatznutzens und spätere Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe kann Ärzte verunsichern und steht einer zusatznutzenorientierten Verordnungsweise entgegen. – Weiter kommt: Die Berechnung der Vergleichsgrößen weicht von dem Vorgehen in vorangegangenen Verfahren ab. – Dies jetzt noch einmal ganz kurz als Übersicht über die vorgetragenen Einwände.

Jetzt muss ich die Anwesenheit feststellen, weil wir auch hier wieder Wortprotokoll führen. Für AstraZeneca sind Frau Dr. Shekarriz und Herr Professor Dierks zugeschaltet, für Boehringer Herr Penske und Frau Fuchs, für Novartis Herr Dr. Diwischeck; Herr Jahn fehlt – Fragezeichen. Für den BAH sind Herr Kortland und Herr Boden zugeschaltet, für den BPI Frau Lietz und für

den vfa Frau Dr. Götting. – Ist noch jemand da, der nicht aufgerufen worden ist? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Dann frage ich zuerst einmal die Bänke und die Patientenvertretung – ich hatte eben im Wesentlichen die unterschiedlichen Stellungnahmen dargestellt, wobei sie so unterschiedlich ja nicht sind –: Gibt es aus Ihrer Sicht Fragen? Sonst würde ich die Stellungnehmer einzeln bitten, noch einmal die wesentlichen Punkte darzustellen. – Ich sehe keine Fragen. Dann würde ich einfach von oben nach unten durchgehen.

Astra: Sie hatten darauf hingewiesen, Festbetragsgruppe etc. pp. – Herr Dierks, wir hatten uns by the way darüber unterhalten, ohne diese Anhörung hier vorwegzunehmen, bei einer Veranstaltung, die schon mal Erwähnung gefunden hat, weil ich seit der Veranstaltung eine rote Kachel wegen COVID auf meinem Handy hatte; ich habe aber Gott sei Dank noch keine Symptome. Ich hoffe, Sie haben weder Kacheln noch Symptome. Dort hatten wir uns schon einmal kurz über Substanzklasseneffekte und sonstige Dinge unterhalten. Also, AstraZeneca, was ist aus Ihrer Sicht jetzt hier besonders relevant? Damit sind wir im Prinzip bei § 35a und Festbetragsgruppe. – Herr Dierks, bitte.

Herr Prof. Dr. Dierks (AstraZeneca): Ich steige da gerne ein, Herr Hecken. Danke der Nachfrage. Ich bin kachelfrei geblieben, trotz der Gespräche; soweit alles okay.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dann waren Sie es also schon mal nicht, Herr Dierks. Das ist gut; da haben Sie schon mal gute Karten.

Herr Prof. Dr. Dierks (AstraZeneca): Ich bin 5G oder 6G mit allen Precautions, die man in dieser Zeit treffen kann. Ich drücke Ihnen die Daumen, dass es so bleibt.

Danke für die Gelegenheit zur Teilnahme an dieser Anhörung hier zu einem Präzedenzfall. Bislang wurde ja noch keine Festbetragsgruppe mit einem Arzneimittel gebildet, das einen Zusatznutzen aufweist. Aus unserer Sicht fehlt es an einer gesetzlichen Grundlage dafür. Zugleich kommt es zu einer unzulässigen Vermischung gesetzlicher Regelungen, die zu Inkongruenzen führt. Daneben sehen wir eine widersprüchliche Wertung innerhalb der Festbetragsgruppe und eine Aushöhlung des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung. Ich werde auf diese fünf Punkte kurz eingehen.

Zuerst zur gesetzlichen Grundlage: Für Aclidinium wurde ein beträchtlicher Zusatznutzen festgestellt. Der Beschluss ist bestandskräftig. Weder ist er befristet, noch wurde ein neuer Beschluss gefasst. Ein konkreter gesetzlicher Auftrag, Arzneimittel mit beträchtlichem Zusatznutzen in eine Festbetragsgruppe aufzunehmen, lässt sich weder § 35 noch § 35a entnehmen.

Wir wissen, erweiternde Analogien sind dem Sozialrecht, das vom Gesetzesvorbehalt des Verwaltungshandelns geprägt ist, grundsätzlich fremd. Es ist auch in der Rechtsprechung bisher nicht anerkannt, dass der G-BA, selbst wenn er das oberste Beschlussorgan der Selbstverwaltung ist, dieses Prinzip für sich aufheben dürfte. Im Gegenteil, dem Gesetz lässt sich entnehmen: Eine solche Eingruppierung ist nach § 35a Absatz 4 auf Arzneimittel ohne Zusatznutzen beschränkt. Das ergibt sich auch ausdrücklich aus der Gesetzesbegründung zu Absatz 4. Danach scheidet für Arzneimittel, für die ein Zusatznutzen im Sinne einer therapeutischen Verbesserung festgestellt werden konnte, eine Einordnung in eine Festbetragsgruppe schlichtweg aus. Also, aus unserer Sicht bestehen hier durchgreifende Zweifel an der Rechtmäßigkeit dieses Vorgehens.

Ich möchte auf einen zweiten Punkt hinweisen, unzulässige Vermischung gesetzlicher Regelungen: Das Festbetragssystem und das AMNOG-System verfolgen zwar beide das Ziel, die Arzneimittelausgaben der GKV zu senken, sind aber nach Herkunft und Wirkweise grundverschieden. Das AMNOG-Verfahren setzt auf einen Interessenausgleich zwischen der Versichertengemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer. Der zu bestimmende Preis soll anhand des Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen VT vereinbart werden; er muss nutzenadäquat sein und einen Ausgleich herstellen. Demgegenüber setzt das Festbe-

tragssystem auf eine hoheitliche Festsetzung von Erstattungshöchstgrenzen für Gruppen vergleichbarer Arzneimittel. Festbeträge regulieren die Kostenübernahme rein rechnerisch nach den preisgünstigeren Versorgungsmöglichkeiten. Diese beiden Regelungsinstrumente schließen einander wechselseitig aus.

Daher: Das AMNOG-Verfahren, ein spezielles Preisregulierungsinstrument, ist für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen die Lex specialis, die in ihrem Anwendungsbereich das allgemeine Festbetragssystem als Lex generalis verdrängt. Eine Neujustierung zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem einschließlich eines möglichen Wechsels von Produkten steht aber nicht im Belieben des G-BA, sondern wäre eine Aufgabe für den Gesetzgeber.

Drittens. Wir sehen Inkongruenzen. Durch eine Vermischung dieser beiden Systeme entstehen nicht auflösbare Inkongruenzen. Der Nutzenbewertungsbeschluss besteht fort; es entsteht ein Konflikt zwischen Nutzenbewertungs- und Gruppenbildungsbeschluss. Die zVT, der gegenüber der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt hat, umfasst auch Tiotropium, das nun in einer Festbetragsgruppe mit Aclidinium stehen soll.

Kommt ein neues Anwendungsgebiet für Aclidinium, muss der Nutzen neu bewertet werden. Wäre das Arzneimittel danach gegebenenfalls aus dem Festbetrag zu entlassen? Was passiert dann mit der Festbetragsgruppe? Und schließlich: Die Pflicht zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags besteht für das Arzneimittel fort. Hier können sich die Vertragspartner auch nicht durch Kündigung des Erstattungsvertrages entziehen. Welchen Sinn macht aber eine Erstattungsbetragsverhandlung unter Festbetragsbedingungen?

Viertens. Innerhalb der Festbetragsgruppe müssten Arzneimittel als medizinisch gleichwertige Versorgungsalternativen anzusehen sein. Der G-BA hat nun mit dem Zusatznutzen festgestellt, dass eine therapeutische Überlegenheit gegenüber den Vergleichstherapien besteht. Dies setzt aber voraus, dass wissenschaftlich nachvollziehbar geprüft wäre, dass die anderen Arzneimittel in der Festbetragsgruppe ebenfalls diese therapeutische Überlegenheit zeigen; denn das Arzneimittel kann nicht gleichzeitig anderen Arzneimitteln der zVT überlegen sein und zugleich für die Festbetragsgruppe nicht überlegen sein. Hier ist Evidenz erforderlich, um den bislang bestehenden Nachweis des Zusatznutzens zu erschüttern, oder es müsste, um die Frage nach den Vergleichstherapien von vorhin aufzugreifen, die Evidenz gebracht werden, dass es ein oder dass es eben kein Klasseneffekt ist; das ist Aufgabe des G-BA und nicht Aufgabe der Hersteller.

Fünftens. Versorgungspolitisch ergibt sich aus dem Ganzen die Gefahr, dass die Ergebnisse der Zusatznutzenbewertung durch die Auswahl der Arzneimittel für die Festbetragsgruppen unterminiert werden. Zugleich wird die Zielsetzung des AMNOG-Verfahrens, einen adäquaten Preis für den Zusatznutzen zu zahlen, ausgehöhlt und zur Disposition gestellt. Das heißt, der G-BA entwertet damit seine eigenen Beschlüsse.

Zusammenfassend ergibt sich daher der Befund, dass eine Eingruppierung eines Arzneimittels mit einem Zusatznutzen in eine Festbetragsgruppe weder recht- noch zweckmäßig ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Dierks. – Ich frage jetzt die Bänke: Gibt es an dieser Stelle Nachfragen?

Also im Wesentlichen: AMNOG – Lex specialis, dann zweitens bei der Festbetragsgruppen formale Betrachtung – ich verkürze das jetzt mal ganz brutal, Herr Professor Dierks; wir haben Ihren Beitrag dann auch im Wortprotokoll –, Zusatznutzen gleich Zusatznutzen gegenüber der kompletten zweckmäßigen Vergleichstherapie, und wenn der G-BA jetzt hier mit einem Substanzklasseneffekt kommt, muss er sich die Frage stellen lassen, ob er die zVT in dieser Breite hätte bestimmen können, oder er müsste den Nachweis bringen, dass es tatsächlich ein Substanzklasseneffekt ist.

Ich sage das bewusst so kurz, um jetzt eine gewisse Provokation hineinzubringen und die Bänke vielleicht auch zu Nachfragen zu stimulieren, weil das, so sage ich ganz klar, Diskussionen sind, die wir natürlich auch geführt haben. Das ist logisch; deshalb hat es auch

relativ lange gedauert bis zu dieser Anhörung. – Ich sehe keine Fragen von den Bänken. Dann nehmen wir das zur Kenntnis und haben nochmals schön fokussiert, was Gegenstand der rechtlichen Einordnung und Betrachtung sein muss. – Dann frage ich Boehringer Ingelheim, Herr Penske oder Frau Fuchs, was möchten Sie vortragen?

Herr Dr. Penske (Boehringer): Sehr geehrter Herr Professor Hecken, sehr geehrte Damen und Herren, vielen Dank, dass wir die Gelegenheit haben, hier auf die aus unserer Sicht wichtigsten Aspekte eingehen zu können. Mein Name ist Marco Penske; ich leite den Bereich Marktzugang und Gesundheitspolitik bei Boehringer Ingelheim.

Die Festbetragsgruppe berührt aus unserer Sicht konkrete, auch grundlegende Fragen, die mitunter über den konkreten Gruppenbildungsbeschluss hinausgehen. Wir sprechen uns deshalb gegen die Gruppenbildung gesamthaft aus, da wir diese als nicht zweckmäßig erachten, um die mit § 35 SGB V angestrebten Ziele zu erreichen.

Ein grundlegender Einwand betrifft die Einbeziehung von AMNOG-Arzneimitteln mit und ohne Zusatznutzen in eine Festbetragsgruppe. Sie, Herr Professor Hecken, haben ebenso wie eben auch Herr Professor Dierks das Thema bereits angesprochen. Dies gilt auch für Tiotropium; denn bislang wurde Tiotropium vom G-BA aus der Gruppe der langwirksamen Anticholinergika aufgrund seiner besonderen Evidenz in den AMNOG-Verfahren als zweckmäßige Vergleichstherapie aus der Gruppe der Anticholinergika hervorgehoben. Dies wird auch durch eine umfassende Nutzenbewertung des IQWiG nach altem Recht bestätigt, in deren Rahmen Tiotropium ein Zusatznutzen gegenüber Salmeterol nach alter Nutzenbewertung bestätigt wurde.

Zudem sehen wir – das ist der zweite Punkt – im Festbetrag die Bedeutung der unterschiedlichen Inhalationssysteme für Patienten nicht berücksichtigt. Auch diesen Punkt sprachen Sie bereits an, Herr Professor Hecken.

Der dritte Aspekt betrifft die Wirtschaftlichkeit. Das wäre aus unserer Sicht ein neuer und zu ergänzender Aspekt; denn wir stellen fest, dass der Festbetrag nach unseren Berechnungen zu Mehrkosten von rund 2,5 Millionen Euro für die GKV führt. Da das primäre Ziel von Festbeträgen jedoch darin liegt, Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen und eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung zu gewährleisten, halten wir diesen Punkt durchaus für wichtig, auch bereits im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung.

Frau Dr. Fuchs ist für uns verantwortlich für Preise und Verträge und wird auf die drei eben genannten Punkte näher eingehen, die aus unserer Sicht gegen die Bildung dieser Festbetragsgruppe sprechen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Penske. – Frau Fuchs, bitte.

Frau Dr. Fuchs (Boehringer): Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Zum ersten Punkt von Herrn Penske wurde teilweise bereits ausgeführt. Dennoch erachten wir die folgenden Punkte für wichtig.

Wie unser Vorredner halten wir es für nicht zulässig und auch nicht im Sinne des Gesetzgebers, dass Arzneimittel mit und ohne Zusatznutzen in diesem Festbetragsverfahren preislich nivelliert werden und das AMNOG-Prinzip des Value-Based Pricing keine Berücksichtigung mehr findet.

Im konkreten Fall ergibt sich eine Besonderheit; denn der Festbetrag würde für die beiden AMNOG-Arzneimittel Aclidinium und Umeclidinium nicht nur eine neue, sondern nach unseren Berechnungen eine höhere Erstattungshöchstgrenze implementieren. Der Widerspruch zwischen Festbetrag und Erstattungsbetrag nach AMNOG wird somit insbesondere bei Umeclidinium deutlich, das vom G-BA keinen Zusatznutzen attestiert bekommen hat.

Hier könnte also der Preis für einen Wirkstoff ohne Zusatznutzen durch den Festbetrag erhöht werden, und für uns steht die Frage im Raum: Wie kann der höhere Festbetrag für einen

Wirkstoff ohne Zusatznutzen damit wirtschaftlich sein? Und selbst wenn man nun Aclidinium aus der Festbetragsgruppe quasi als AMNOG-Arzneimittel mit Zusatznutzen herausnähme, dann ergäbe sich die quasi paradoxe Situation, dass für Aclidinium der niedrigere Erstattungsbetrag gelten würde und für Umeclidinium ohne Zusatznutzen ein höherer Festbetrag als neue Erstattungshöchstgrenze.

Doch an dieser Stelle ausschließlich auf die beiden AMNOG-Substanzen zu schauen, wäre zu kurz gegriffen; denn auch Tiotropium ist nach der IQWiG-Nutzenbewertung von 2012 ein Beleg für einen Zusatznutzen gegenüber der Wirkstoffklasse der langwirksamen Beta2-Sympathomimetika zugesprochen worden. Damit steht Tiotropium auf gleicher Stufe wie Aclidinium, das im AMNOG-Verfahren einen Zusatznutzen gegenüber Formoterol attestiert bekommen hat. Die hervorzuhebende Evidenz von Tiotropium wurde auch vom G-BA in den AMNOG-Bewertungen zu den langwirksamen Anticholinergika sowie von deren Kombinationen mit den langwirksamen Beta-Sympathomimetika explizit gewürdigt, indem Tiotropium als einziger Vertreter der Anticholinergika als Standardmittel benannt wird.

Der zweite von Herrn Penske eingangs genannte Aspekt gegen die Gruppenbildung, die Bedeutung der Inhalationssysteme, zeigt sich eindrucksvoll am Beispiel von Tiotropium und dem generischen Wettbewerb an dieser Stelle. Bei Inhalativa gibt es, wie eingangs schon gesagt, die Besonderheit, dass der Inhalator integraler Bestandteil des Arzneimittels und damit der Therapie ist.

Die nationale Versorgungsleitlinie COPD empfiehlt explizit, dass ein Wechsel des Inhalationssystems vermieden werden soll, wenn der Patient mit dem bisherigen Inhalationssystem gut zurechtgekommen ist. Das wird jetzt bei Tiotropium besonders deutlich. So werden etwa bei einem Drittel der Abgaben von Tiotropium entweder seitens der Ärzte Aut idem ausgeschlossen oder seitens der Apotheker pharmazeutische Bedenken geäußert, sodass der bekannte Inhalator weiter eingesetzt wird. Für diese Patienten, also ein Drittel der Patienten, bei denen eine Umstellung aus guten Gründen, aus medizinischen Gründen, nicht erfolgt, könnte es durch das Festbetragsverfahren zu einer Einschränkung therapeutischer Alternativen und somit einer Verschlechterung der Versorgung kommen.

Damit komme ich zum dritten und aus unserer Sicht bedeutsamsten Aspekt gegen die Bildung dieser Festbetragsgruppe, dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit. Da das primäre Ziel von Festbeträgen darin liegt, Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, so muss bereits an dieser frühen Stelle die Wirtschaftlichkeit ausdrücklich betrachtet und berücksichtigt werden. Nach unseren Berechnungen führt diese Festbetragsgruppenbildung der Anticholinergika nämlich nicht zu Einsparungen, sondern zu Mehrkosten von rund 2,5 Millionen Euro für die Versichertengemeinschaft.

Dies liegt vor allem daran, dass neben den Änderungen bei den Herstellerrabatten erstens bei Aclidinium und Umeclidinium der Festbetrag über den aktuellen Erstattungsbeträgen liegt und zweitens bei Tiotropium, das für zwei Drittel der Festbetragsgruppe steht, keine nennenswerten Einsparungen zu erzielen sind.

Warum ist dem so? Tiotropium ist über alle Krankenkassen der GKV hinweg vollständig rabattvertragsgeregelt. Im Ausschreibungsmarkt ist bekannt, dass die gewährten Rabatte recht hoch liegen und damit die potenziellen Einsparungen durch eine Festbetragsgruppe übersteigen. Damit kann ein Festbetrag bei Abgabe ohne Rabattvertrag keine weiteren Einsparungen erzielen, auch wenn der Listenpreis durch den Festbetrag niedriger wäre. Einsparungen können also ausschließlich bei der Abgabe außerhalb von Rabattverträgen generiert werden. Diese kompensieren hier allerdings nicht die Mehrkosten an anderer Stelle. Damit realisiert die Festbetragsgruppe der Anticholinergika keine Wirtschaftlichkeitsreserven auf Gruppenebene.

Zur besseren Verständlichkeit, weil es hier ja gegenläufige Effekte gibt, haben wir hierzu eine erläuternde Berechnung mit aktuellen Daten vorbereitet, die wir Ihnen sehr gerne im Nachgang zuschicken werden.

Zusammenfassend halten wir die Festbetragsgruppenbildung der Anticholinergika für nicht sachgerecht, da sie erstens AMNOG-Präparate mit und ohne Zusatznutzen im Preis nivelliert und zudem die Sonderstellung von Tiotropium nicht berücksichtigt, zweitens die Bedeutung des Inhalationssystems für die Qualität der Versorgung von Patienten nicht berücksichtigt und drittens zu Mehrkosten für die GKV führt, anstelle entsprechend dem gesetzlichen Auftrag eine wirtschaftliche Versorgung zu gewährleisten. Damit ist aus unserer Sicht die Bildung der Festbetragsgruppe Anticholinergika abzulehnen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Dr. Fuchs. – Ich sehe, Fragen gibt es noch keine, Anmerkungen auch nicht. – Dann für Novartis Herr Jahn.

Herr Jahn (Novartis): Ich bin Leiter der Abteilung Pricing bei Novartis. Vielen Dank für die Einladung zur Anhörung. Ich möchte den Vorgang noch einmal aus einer anderen Perspektive kommentieren, und zwar aus der Perspektive einer deutschen Niederlassung eines international tätigen Konzerns.

Wie erklärt man das Bewertungsverfahren für Arzneimittel in Deutschland Entscheidungsträgern in einer Konzernzentrale? Seit Einführung des AMNOG wissen wir, dass die Kollegen es immer wieder tun, und ich denke, mittlerweile versteht man uns, mittlerweile hat man das System in Deutschland verstanden. Man weiß: AMNOG ist ein langwieriger Prozess, ein aufwendiger Prozess, und wenn man sich gegen die vom G-BA definierte zweckmäßige Vergleichstherapie vergleicht, dann ist man auf dem Spielfeld, dann ist man dabei, dann kann man auch in Deutschland in der Preisverhandlung einen auskömmlichen Preis erreichen.

Wie soll man nun erklären, dass es jetzt womöglich eine zweite Hürde gibt, eine Hürde, die nicht genau bestimmbar ist – ob sie kommt oder nicht, kann man nicht genau sagen; es ist abhängig von dem Arzneimittel, von der Substanzklasse –, eine Hürde, so wie wir gerade von der Vorrednerin gehört haben, die unter Umständen bisher erreichte Preise nivelliert, die auf einem Zusatznutzen basieren, gegebenenfalls – das ist dann die Eigenlogik des Festbetrags – Preise sogar auf den Kopf stellt. Ich denke, das lässt sich niemandem vermitteln, das zerstört auch Vertrauen in diesen Prozess, Vertrauen, das man sich über lange Jahre von allen Seiten aufgebaut hat, und Vertrauen in das Bewertungssystem in Deutschland.

Deswegen gilt aus unserer Perspektive: Festbetrag und Erstattungsbetrag für Arzneimittel mit Zusatznutzen, das geht nicht zusammen, sondern es geht nacheinander. Das sind einander nachgelagerte Prozesse.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Jahn. – Ich schaue: Keine Anmerkungen. – Dann der B.A.H., Herr Kortland.

Herr Kortland (B.A.H.): Vielen Dank, Herr Vorsitzender, dass Sie uns die Gelegenheit geben, zu dieser bedeutsamen Festbetragsgruppe, die auch ein Präzedenzfall ist, Stellung zu nehmen.

Es ist nach unserer Auffassung schon de lege lata einfachgesetzlich nicht zulässig, bereits durch Erstattungsbeträge preisregulierte AMNOG-Arzneimittel in das Festbetragssystem einzubeziehen. Das gilt auch dann, wenn der Unterlagenschutz und damit die Wirkstoffneuheit weggefallen sind. Ein nachträglicher Switch von AMNOG-Arzneimitteln in die Festbeträge ist von der Festbetragsermächtigung des § 35 Absatz 1 SGB V nicht gedeckt.

Regulierungsrechtlich stellen das Festbetragssystem und das AMNOG-System nach Herkunft, Mechanik und Philosophie grundverschiedene Welten dar, die einfach nicht zueinander passen. Daher hat der Gesetzgeber auch nur an wenigen Stellen das Mit- oder Gegeneinander dieser beiden Systeme geregelt, nämlich im Wesentlichen in § 130b, und zwar erstens, dass für ein Arzneimittel, für das kein Zusatznutzen festgestellt worden ist und das keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist – Absatz 3,

Satz 1 –, zweitens ein Sonderkündigungsrecht einer Erstattungsvereinbarung, einer Betragsvereinbarung bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe – Absatz 7, Satz 3 –, drittens, dass für ein Post-AMNOG-Arzneimittel der Erstattungsbetrag nicht fortgilt, wenn ein Festbetrag festgesetzt wird, gerade erst mit dem GVWG in Absatz 8a Satz 4 eingeführt, und viertens, dass bei der erstmaligen Nutzenbewertung eines AMNOG-Arzneimittels, für das keine therapeutische Verbesserung nach § 35 Absatz 1b festgestellt worden ist, es in die Festbetragsgruppe mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln einzuordnen ist – das ist § 35a Absatz 4 Satz 1.

Diese allerdings nur bei der erstmaligen Nutzenbewertung greifende Bestimmung kommt vorliegend nicht zum Tragen, weil die Nutzenbewertung für Aclidinium bereits im Jahre 2016 abgeschlossen wurde und eben Aclidinium nicht mit anderen Arzneimitteln pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar gewesen ist. Nur für diesen Fall wäre die spezialgesetzliche Regelung des AMNOG nicht notwendig gewesen.

Schon aus diesen einfachgesetzlichen Bestimmungen entnehme ich, dass der Gesetzgeber in jedem Fall nur eine Preisregulierung durch Erstattungsbetrag *oder* durch Festbetrag wollte. De lege lata ist eine gleichzeitige Preisregulierung durch Erstattungsbetrag *und* Festbetrag nicht zulässig.

Noch eine systematische Erwägung oder Begründung: Aber auch allein aus dem vom parlamentarischen Gesetzgeber vorgegebenen Sinn und Normzweck der beiden Systeme folgt, dass sich diese beiden Systeme gegenseitig ausschließen. Das Festbetragssystem als Instrument des Leistungsrechts und das AMNOG-System als Instrument des Leistungserbringerrechts stellen dabei grundsätzlich unterschiedliche Ansätze zur Verwirklichung des Wirtschaftlichkeitsgebotes dar.

Tragender Pfeiler des 1989 eingeführten Festbetragssystems ist ein Preis oder war ein preislich nicht reglementierter Markt mit überhöhten Angebotspreisen. Es war 1989 vom Gesetzgeber weder intendiert noch vorhersehbar, dass das Festbetragssystem das Leistungsrecht auch bei solchen Arzneimitteln begrenzt, bei denen in einem nutzenorientierten AMNOG-Regulierungsverfahren bereits mit dem Erstattungsbetrag ein angemessener Preis zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes festgelegt worden ist.

Eine nachträgliche Einbeziehung eines AMNOG-Arzneimittels mit einem nutzenorientierten Erstattungsbetrag in das Festbetragssystem ist zur Erreichung einer ausreichenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung weder geeignet noch erforderlich und angemessen, weil die preisliche Wirtschaftlichkeit auch nach Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bereits durch das AMNOG-System mit dem nutzenorientierten Erstattungsbetrag gesetzlich gewährleistet ist. Ein nachträglicher Switch von AMNOG-Arzneimitteln in das Festbetragssystem ist somit von der Festbetragsermächtigung nach § 35 Abs. 1, der übrigens in den maßgeblichen Regelungen in Satz 1 und Satz 2 seit 1989 keine Änderung erfahren hat, nicht gedeckt.

Der Gesetzgeber konnte im Jahre 1989, als es keine reglementierten Preise und erst recht nicht das AMNOG-System gab, die damit verbundenen Grundrechtseingriffe nicht nach Zielsetzung und Verhältnismäßigkeit abwägen und berücksichtigen. Vielmehr hat der Gesetzgeber den Vorrang des AMNOG-Systems 2017 mit dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung ausdrücklich unterstrichen. Mit diesem Gesetz wurde nämlich die Abschaffung des § 35 Absatz 1a, der eine Festbetragsgruppenbildung für patentgeschützte Arzneimittel ermöglichte, damit begründet, dass die Preisbildung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen nicht mehr frei ist, sondern dem belegten Zusatznutzen folgt und daher die Gruppenbildung mit patentgeschützten Arzneimitteln nicht mehr erforderlich ist; so die amtliche Begründung.

Es widerspräche dem AMNOG-Regelungszweck, wenn nachträglich der durch das AMNOG-Verfahren gewährleistete konsensuale Interessenausgleich in Form des Erstattungsbetrages

durch das Festbetragssystem aufgehoben würde. Eine nachträgliche Einbeziehung von AMNOG-Arzneimitteln in das Festbetragssystem ist nicht zulässig.

Aus Vorgesagtem folgt auch, dass das AMNOG-System – darauf hatte Herr Professor Dierks bereits hingewiesen – als die speziellere Regelung nach dem Lex-specialis-Grundsatz die allgemeinen Festbetragsregelungen verdrängt. Zudem verdrängt das erst zum 1. Januar 2011 in Deutschland eingeführte spezielle AMNOG-System auch nach dem Lex-Posterior-Grundsatz das bereits 1989 eingeführte Festbetragssystem.

Eine letzte Anmerkung: Zudem würde sich der der Festbetragsermächtigung des § 35 SGB V zugrunde liegende grundrechtliche Eingriff in Struktur und Qualität durch eine nachträgliche Einbeziehung preisregulierter Arzneimittel in das Festbetragssystem grundlegend ändern. Durch einen nachträglichen Switch würden dem pharmazeutischen Unternehmer die von der Berufsausübungsfreiheit geschützten günstigen Rechtspositionen entzogen, insbesondere das Recht auf einen oberhalb der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegenden gesetzlichen Mindestpreis bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen und das Recht auf die Wahl einer der Vergleichstherapien, wenn es mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien gibt. Dies würde geschehen, ohne dass sich der Parlamentsgesetzgeber bei der Schaffung des § 35 SGB V zu den damit verbundenen Eingriffs- und Rechtfertigungsfragen Gedanken machen konnte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Kortland. – Mir wäre daran gelegen, dass Sie, wenn Sie das jetzt so aus dem Stand könnten, neben diesen grundsätzlichen Erwägungen, die im Prinzip auch das wiedergeben, was Herr Professor Dierks eben gesagt hat, noch ein, zwei Sätze zu der Argumentation Substanzklasseneffekte sagen können. Also, Lex posterium etc. pp., das ist alles klar. Aber jetzt geht es um einen speziellen Sachverhalt: Wir haben einen sehr breiten Strauß an zweckmäßigen Vergleichstherapien und in dieser zweckmäßigen Vergleichstherapie eben zwei Substanzklassen und Substanzklasseneffekte.

Herr Dierks hat gesagt: Wenn er äußerst hilfsweise dieser Betrachtung nähertreten könnte – so formuliere ich das jetzt mal relativ –, dann wäre es aber am G-BA, im Rahmen der Bildung dieser Festbetragsgruppe zum einen nachzuweisen, dass es sich, wie eben hier vorgetragen, bei dem beträchtlichen Zusatznutzen um einen Substanzklasseneffekt der LAMAs gegenüber den LABAs handelt, und dies zum anderen auch evidenzbasiert nachzuweisen und nicht nur einfach diese Behauptung aufzustellen. Dazu hatten Sie jetzt nicht Stellung genommen. Insofern wäre ich dankbar, wenn Sie dazu vielleicht noch zwei, drei Takte sagen würden – das gilt auch für die anderen Verbände, die jetzt noch kommen –, damit wir den Strauß dann eben voll haben.

Herr Dr. Kortland (B.A.H.): Darf ich meinen Kollegen Lutz Boden bitten, zu dieser Frage etwas zu sagen? Das wäre meines Erachtens adäquat.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, natürlich, klar. – Herr Boden.

Herr Boden (B.A.H.): Das mache ich sehr gerne. – In diesem Moment, etwas salopp ausdrückt, darüber zu spekulieren, ob ein Klasseneffekt vorliegt oder nicht, ist sicherlich gefährlich. Sollte einer vorliegen, dann brauche ich jetzt nicht das zu wiederholen, was Herr Professor Dierks ausgeführt hat. Dem würde ich mich voll und ganz anschließen wollen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das heißt, Sie würden Folgendes sagen? Selbst wenn es ein Substanzklasseneffekt wäre, der den beträchtlichen Zusatznutzen herbeigeführt hätte, wäre einfach durch die regulatorischen Festlegungen trotzdem die Limitation gegeben, dass man eben sagt: „Darüber brauchst du gar nicht nachzudenken, zweckmäßige Vergleichstherapie ist zweckmäßige Vergleichstherapie, Zusatznutzen ist Zusatznutzen, egal bei welchem Komparator“, und dann kann nicht mikrochirurgisch oder neurochirurgisch die zVT mühsam in ihre Komponenten zerlegt werden, um dadurch möglicherweise irgendwelche Sondereffekte herauszurechnen.

Herr Boden (B.A.H.): Ich fände es sehr schwierig – Sie haben selbst an dieser Stelle ganz oft den Konjunktiv verwendet – und würde mir nicht zutrauen, in diesem Moment auf Basis der bestehenden Erkenntnisse eine andere Auffassung hier kundzutun.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Nein, ich sage das deshalb, damit Sie jetzt hier überhaupt nicht auf die falsche Fährte kommen. Das ist also wirklich für mich der entscheidende rechtliche Gesichtspunkt, also die erste abstrakt-generelle Prüfung: Kann man das überhaupt machen angesichts der gesetzgeberischen Limitationen des Regelungsgefüges? Dann ist der zweite Punkt: Wenn ich diese Hürde überwunden hätte, was sind die Voraussetzungen? Und dann: Wer hat die Beweislast oder die Darlegungslast, dass es tatsächlich einen Substanzklasseneffekt gibt, der die LAMAs generell gegenüber den LABAs auszeichnet?

Deshalb frage ich da so nach, damit Sie nicht das Gefühl haben, dass wir hier jetzt so eine Anhörung machen, wenn es um die Devices geht und so etwas. Das nehmen wir ja immer freundlich und höflich mit der uns gebotenen Tanzschulausbildung zur Kenntnis und bilden dann trotzdem die Festbetragsgruppen. Aber das hier ist jetzt der für mich wirklich entscheidende Punkt, der über die juristische Trivialität anderer Fälle hinausgeht. – Herr Professor Dierks, Sie haben sich noch einmal gemeldet; dann würden wir weitermachen.

Herr Prof. Dr. Dierks (AstraZeneca): Wir haben ja den Nutzenbewertungsbeschluss; wir haben über 500 solcher Nutzenbewertungsbeschlüsse, und sehr oft sind darin mehrere zVTs genannt. Wenn man jetzt dieses Spielfeld eröffnete – wobei ich noch einmal sagen möchte, ich halte es gar nicht für zulässig – und jeweils hineinschaute – na ja, das ist ja nur gegen Formoterol verglichen worden, und da gibt es einen Klasseneffekt, oder da gibt es keinen Klasseneffekt –, dann ist auch die Frage: Woher kommen diese Feststellungen? Weiß man, dass es einen Klasseneffekt gibt, und dann ist es einfach so, oder muss man dazu auch Evidenz ableiten?

Ich denke, es würde uns gut anstehen, auch hier mit Evidenz zu Werke zu gehen, und dann ist natürlich auch die Frage, ob die festgestellten Zusatznutzen etwas mit einem solchen Klasseneffekt zu tun haben. Das heißt, wir haben hier wirklich mehrere Variablen. Wenn all diese Beschlüsse auf einmal aufgeschnürt und daraufhin untersucht werden dürfen, wie sich daraus trotzdem irgendetwas Festbetragsgruppenmäßiges herstellen lässt, dann sind wir in einer sehr komplexen Interdependenz mit ganz vielen Evidenzanforderungen, die wir, wie ich glaube, gar nicht erfüllen können.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Dierks, für diese Ergänzung. – Gibt es zu den Ausführungen des B.A.H. Fragen oder Anmerkungen von den Bänken? – Werten Sie es bitte nicht als mangelndes Interesse der Bänke, dass es hier keine Fragen gibt. Die Diskussionen, die wir jetzt führen, haben wir schon tagelang geführt. Vor diesem Hintergrund ist es wichtig, dass das jetzt nochmals vorgetragen wird. Deshalb haben wir uns im Zeitplan für diese Anhörung extra wesentlich mehr Zeit als für eine normale Festbetrags-gruppenanhörung genommen. – Dann habe ich jetzt den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Frau Lietz.

Frau Lietz (BPI): Zum Thema Substanzklasseneffekt ist jetzt schon eine intensivere Diskussion vorausgegangen. Da möchte ich mich den Vorrednern anschließen und würde auch hier noch einmal zu bedenken geben, dass wir gerade im Festbetragssystem im Gegensatz zum AMNOG-System eine andere Beweislastverteilung dergestalt haben, dass hier grundsätzlich der Amtsermittlungsgrundsatz beim Gemeinsamen Bundesausschuss liegt. Das heißt, wenn es hier Substanzklasseneffekte gäbe, die sozusagen ein Aufschnüren der bisherigen Nutzenbewertungsbeschlüsse rechtfertigten, dann wäre dies meines Erachtens entsprechend auch in den Beschlussbegründungen darzulegen.

Hinsichtlich der Implikation Festbetragssystem/AMNOG-System ist schon sehr viel gesagt worden, insbesondere was rechtliche Rahmenbedingungen, was rechtliche Grundlagen anbelangt. Darauf will ich jetzt nicht weiter vertiefend eingehen; ich glaube, das kann man

auch gar nicht mehr. Uns ist einfach daran gelegen, wirklich noch einmal auf den übergeordneten Aspekt hinzuweisen, was die Preissteuerungskonzepte anbelangt.

Es ist einfach so, auch wenn es im Einzelfall immer anders sein kann – wir haben es gerade schon gehört –, dass dann der Festbetrag gegebenenfalls über dem festgelegten Erstattungsbetrag liegen kann. Sie haben am Anfang auch gesagt: Wir haben hier einen Präzedenzfall. Das heißt, in anderen Fällen kann es eben auch anders sein. Es geht einfach darum, dass das Grundverständnis und das Grundprinzip des AMNOG-Systems darin besteht, dass für einen nachgewiesenen Zusatznutzen – hier bei Aclidinium ist es immerhin ein beträchtlicher Zusatznutzen – eben auch eine entsprechend höhere Vergütung verlangt werden kann. Das heißt, therapeutische Innovationen sollen sich lohnen. Damit werden die Erstattungsbetragsvereinbarungen – das darf man nicht vergessen – vor dem Hintergrund geschlossen, dass diese dann auch über die Patentlaufzeit fortwirken.

Das alles sind in diesem Zusammenhang sozusagen Preisbildungskomponenten, die letzten Endes aufgekündigt werden, wodurch sie mit einem Schlag mit einer Festbetragsgruppierung sozusagen Schall und Rauch sind. Das heißt, wir haben hier letzten Endes im Prinzip einen Wegfall der Geschäftsgrundlage, und zwar mit Rückwirkung, weil der Erstattungsbetrag dann für die Festbetragsfestsetzung quasi zum APU wird. Was damit ebenfalls vollkommen wegfällt, sind auch die weiteren geldwerten Nebenabreden der Erstattungsbetragsvereinbarung wie Praxisbesonderheiten etc. pp.

Das heißt also insgesamt – ich glaube, einer meiner Vorredner hat es schon auf den Punkt gebracht –: Festbetragssystem und AMNOG-System kommen einfach nicht zusammen. Wir halten aus diesem Grunde die entsprechende Festbetragsgruppenbildung auch für unzulässig.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Lietz. – ich sehe auch dazu noch keine Anmerkungen oder Fragen. – Dann bitte Frau Dr. Götting für den vfa.

Frau Dr. Götting (vfa): Meine Damen und Herren! Ich möchte jetzt nicht das wiederholen, was meine Vorrednerinnen und Vorredner gesagt haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Schade eigentlich.

Frau Dr. Götting (vfa): Nein, ich möchte das jetzt wirklich abkürzen. Ich möchte mich dem ausdrücklich anschließen. Wir halten die Festbetragsgruppenbildung in der Form für unzulässig und auch nicht für besonders sinnvoll.

Diesen Punkt würde ich gerne noch einmal unterstreichen. Selbst wenn es rechtlich zulässig wäre, diesen Schritt zu gehen, können wir eigentlich der Selbstverwaltung nicht empfehlen, diesen Schritt zu tun, weil ich glaube, dass Sie mit solch einer Festbetragsgruppenbildung wirklich komplett die Verlässlichkeit des AMNOG-Verfahrens für den pharmazeutischen Unternehmer aufheben. Sie glauben nicht, wie viele Fragen die bei uns im Verband über diese Festbetragsgruppenbildung geführten Diskussionen ausgelöst haben: Wen könnte das wie betreffen, wenn so eine Gruppe kommt? Was heißt das jetzt?

Ich glaube, dass Sie sich einen Bärendienst für das komplette AMNOG-Verfahren erwiesen, wofür Sie sehr viel Aufwand und sehr viel Herzblut auch seitens der Selbstverwaltung investieren, nicht nur der pharmazeutische Unternehmer, der seine sämtlichen Studien hier beibringt, um dieses Verfahren und all die in vielen Runden geführten Erstattungsbetragsverhandlungen gut zu bestehen. Ich glaube, dass Sie sehr viel entwerten und sehr viel Verlässlichkeit abschaffen oder aufheben, wenn Sie diese Instrumente strategisch nebeneinander schalten statt nacheinander. Von daher ist noch einmal mein ausdrücklicher Appell an Sie, meine Bitte an Sie, doch auch aus solchen rein praktischen Erwägungen diesen Schritt jetzt nicht zu gehen, sondern die Instrumente hintereinander zu schalten.

Hinzu kommt der Wirtschaftlichkeitsaspekt, der ja gerade schon von den Kollegen von Boehringer ausgeführt wurde, weswegen auch aus diesem Gesichtspunkt die Gruppenbildung aus unserer Sicht nicht besonders sinnvoll ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Götting. – Dann frage ich noch mal: Gibt es Fragen seitens der Bänke? – Die Rechtsabteilung hat auch keine Fragen? – Es ist nichts Neues gekommen. Also, nichts Neues im Sinne von nichts, was wir nicht schon hin und her diskutiert haben. – Okay, dann gibt es keine Fragen.

Dann bleibt mir nur, Ihnen für Ihren Input zu danken. – Frau Fuchs, Sie schicken uns noch die Zahlen, wobei die Frage, ob es wirtschaftlich oder nicht wirtschaftlich ist, die Festbetragsgruppe zu bilden, natürlich nur eine Randbetrachtung ist. Für mich ist der wirklich entscheidende Punkt: Schaffen wir hiermit einen Präzedenzfall – der Präzedenzfall ist weniger das Relevante; irgendwann muss man immer einen Präzedenzfall schaffen –, und ist er rechtlich überhaupt zulässig, und ist er, wenn er zulässig ist, in diesem Fall, in der konkreten Fallgestaltung zulässig?

Wichtig war der Hinweis auf die mit den Erstattungsbetragsverhandlungen manchmal verbundenen Nebenabreden, die sich nicht nur auf den Erstattungsbetrag beziehen, sondern die auch noch mit Mengen etc. pp. und insbesondere mit Praxisbesonderheiten hinterlegt werden können. Das werden wir jetzt alles noch einmal zu wägen haben. Sie brauchen nicht innerhalb der nächsten 14 Tage mit einer Bekanntmachung und Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu rechnen, weil wir darüber sicherlich nochmals sehr intensiv diskutieren.

Ich bedanke mich sehr herzlich für den Input, den Sie uns heute noch einmal mündlich und im Vorfeld auch schriftlich gegeben haben. Wir werden uns nochmals sehr intensiv mit der Fragestellung beschäftigen, wie das weitere Vorgehen ist. Zusammenzufassen brauche ich nichts; die Einführung war schon die Zusammenfassung. Vor diesem Hintergrund: Danke schön und einen schönen Resttag! Die Anhörung ist damit geschlossen.

Schluss der Anhörung: 15:49 Uhr

D. Anlagen der Zusammenfassenden Dokumentation

1. Zusammenfassung der Ergebnisse: Rechtsgutachterliche Stellungnahme im Auftrag des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)
2. Rechtsgutachterliche Stellungnahme im Auftrag des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)
3. Nachreichung zur mündlichen Anhörung der Boehringer-Gruppe

ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE

RECHTSGUTACHTERLICHE STELLUNGNAHME

Arzneimittelpreisregulierung im AMNOG-System und Festbetragssystem

– Anwendungskonkurrenz, Kollisionsregeln, Rangverhältnis –

von

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

erstellt im Auftrag des

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

Düsseldorf, den 15. November 2021

A. ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE DES GUTACHTENS

I. Ausgangspunkte

1. Im Zentrum der Frage nach dem Verhältnis des AMNOG-Systems zum Festbetragssystem steht eine **Kompetenzfrage**: Ist der Gemeinsame Bundesausschuss dazu berechtigt, ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff, für das im AMNOG-Verfahren auf Grundlage einer Nutzenbewertung ein Erstattungsbetrag festgelegt wurde, nachträglich dem Festbetragssystem zu unterwerfen? Anders ausgedrückt: Können auf Grundlage des § 35 Abs. 1 SGB V unter den dortigen unspezifischen Gruppenbildungsvoraussetzungen preisregulierte AMNOG-Arzneimittel durch Festbetrag nochmals reguliert werden? Es geht dabei also um die Zulässigkeit eines **nachträglichen „Switches" vom AMNOG-System zum Festbetragssystem**.

2. Diese Frage ist **bisher juristisch ungeklärt**. Dies liegt nicht zuletzt daran, dass das Verhältnis der beiden genannten Systeme im Gesetz **nur bruchstückhaft und fragmentarisch geregelt** wurde. Sie ist jedoch von großer praktischer Aktualität. Während der Gemeinsame Bundesausschuss in der jüngeren Vergangenheit vereinzelt AMNOG-Arzneimittel ohne Zusatznutzen nachträglich in das Festbetragssystem einbezogen hat, ohne dass dem größere Beachtung geschenkt wurde, ist dies in einem laufenden Festbetragsverfahren zu Anticholinergika anders. Hier soll erstmals ein **AMNOG-Arzneimittel mit (beträchtlichem) Zusatznutzen** in eine Festbetragsgruppe nachträglich einbezogen werden. Dies wird von vielen Marktbeobachtern für fragwürdig erachtet.

3. Vor diesem Hintergrund hat der Verfasser in einem Rechtsgutachten vom 15. November 2021 das Verhältnis des AMNOG-Systems zum Festbetragssystem untersucht. Namentlich geht es darum, **welches Rangverhältnis** diese Instrumente bei Fällen einer **nachträglichen Anwendungskonkurrenz** besitzen. Es wurde daher geprüft, ob die in den bisherigen Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses anklingende These, beide Instrumente stünden gleichrangig nebeneinander, weswegen ein nachträglicher Systemwechsel im Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses stehe, die geltende Rechtslage tatsächlich zutreffend beschreibt.

4. Die nachfolgende Zusammenfassung gibt die wesentlichen Ergebnisse des Rechtsgutachtens nach Themen geordnet wieder. Hinsichtlich der Einzelheiten wird auf das zugrundeliegende Rechtsgutachten des Verfassers vom 15. November 2021 verwiesen.

II. Anwendungskonkurrenzen und Kollisionsnormen

5. Die Frage nach dem Verhältnis des AMNOG-Systems zum Festbetragssystem stellt sich immer dann, wenn es zu einer **Anwendungskonkurrenz** dieser Instrumente kommt. Nach dem Wortlaut der Vorschriften können hiervon alle patentgeschützten Arzneimittel betroffen sein, die (i) einen **„neuen" Wirkstoff** im Sinne des AMNOG-Systems enthalten (bestehender Unterlagenschutz für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff), (ii) der **nicht mehr „neuartig"** im Sinne des Festbetragssystems ist (Patentablauf für ersten Vertreter der Substanzklasse), (iii) der (pharmakologisch-)therapeutisch vergleichbar mit (mindestens) einem weiteren nicht „neuartigen" Wirkstoff ist und (iv) die Wirkstoffe über zumindest ein gemeinsames Anwendungsgebiet verfügen. Je nachdem, ob das Arzneimittel bereits preisreguliert ist, kann man dann zwischen einer **Erstregulierung bei anfänglicher Anwendungskonkurrenz** oder einer **Folgeregulierung bei nachträglicher Anwendungskonkurrenz** sprechen.

6. Für den Fall, dass ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff erstmals in Deutschland in Verkehr gebracht wird und noch nicht preisreguliert ist (**Erstregulierung bei anfänglicher Anwendungskonkurrenz**), hat der Gesetzgeber ein **spezifisches Hybridverfahren zur Auflösung dieser Kollisionslage** geschaffen, das Elemente des AMNOG-Systems mit dem Festbetragssystem kombiniert. In diesem Verfahren (i) unterliegt der Nachweis des medizinischen Zusatznutzens einem abweichenden materiellen Maßstab (therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1b Satz 1, 5 SGB V), (ii) besteht bei fehlender therapeutischer Verbesserung eine Pflicht zur Einordnung in eine Festbetragsgruppe mit (pharmakologisch-)therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln und (iii) wird ein ggf. partieller Zusatznutzen nicht leistungsrechtlich als eingeschränkte Verordnungsfähigkeit, sondern lediglich preislich als Mischpreis abgebildet.

7. Anders liegt der Fall bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die bereits durch Erstattungsbetrag in ihrem Preis reguliert wurden, jedoch später (auch) formal in den Anwendungsbereich des Festbetragssystem fallen (**Folgeregulierung bei nachträglicher Anwendungskonkurrenz**). Hier gibt es **keine ausdrücklichen Kollisionsnormen**, die die Kollisionslage auflösen würden. Der Gesetzgeber hat zwar ein Sonderkündigungsrecht des GKV-Spitzenverbandes für die Erstattungsbetragsvereinbarung vorgesehen, falls es zu einer nachträglichen Festbetragsgruppenbildung kommt. Jedoch handelt es sich um eine **bloße Annex-Regelung**, die an einen vorgängigen rechtlichen Tatbestand anknüpft, dessen Bedingungen sie selbst nicht normiert. Ob die Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V tatsächlich als Eingriffsgrundlage herangezogen werden kann, ist eine **kompetenzrechtliche Frage**, die anhand dieser Befugnisnorm selbst beantwortet werden muss.

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

III. Teleologisches Spezialitätsverhältnis nach Zielrichtung

Normative Weichenstellungen des Festbetragssystems

9. Ausgangspunkt des Verhältnisses zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem ist der Normzweck dieser beiden Systeme. Allein der parlamentarische Gesetzgeber besitzt die mit dem legislativen Akt verbundene Zwecksetzungskompetenz. Dieser Regulierungszweck ist **nicht mit dem gemeinsamen (Meta-)Ziel einer wirtschaftlichen Versorgung gleichzusetzen**. Nach Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und Bundessozialgerichts liegt es in der Gestaltungsfreiheit des Sozialgesetzgebers darüber zu entscheiden, auf welche Weise das Wirtschaftlichkeitsgebot verwirklicht werden soll. Das Festbetragssystem als **Instrument des Leistungsrechts** und das AMNOG-System als **Instrument des Leistungserbringsungrechts** stellen dabei **grundlegend unterschiedliche Ansätze** dar, um dieses Ziel zu erreichen. Diese Regelungsansätze schließen sich gegenseitig aus, wie sich anhand ihrer zentralen normativen Weichenstellungen und einfach-gesetzlichen Strukurmerkmale zeigt.

10. Der tragender Pfeiler des Festbetragssystems ist ein **preislich nicht reglementierter Markt,** in dem **überhöhte Angebotspreise** von den Herstellern festgelegt werden, die erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven versprechen. Auf dieser Grundlage geht das Festbetragssystem davon aus, dass durch **gruppenbezogene Anreize für eine preisorientierte Nachfrage** der Versicherten und für einen Preiswettbewerb auf Herstellerseite die Ausgaben für die Arzneimittelversorgung gesenkt werden können, ohne zugleich die Versorgung der Versicherten zu gefährden. Ausgehend von tatsächlich existierenden Marktpreisen wird rein mechanistisch das untere Preisdrittel als Maßstab für den Höchstpreis genommen, der das **Leistungsrecht der GKV-Versicherten beschränkt.**

11. All dies wird allerdings **hinfällig**, wenn die Preise schon zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes anderweitig reglementiert wurden. Es war im Jahre 1989 weder intendiert noch vorhersehbar, dass das Festbetragssystem dazu verwendet werden könnte, das Leistungsrecht der GKV-Versicherten auch bei Arzneimitteln zu begrenzen, bei denen in einem nutzenorientierten Regulierungsverfahren **bereits ein angemessener**

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

Normative Weichenstellungen des AMNOG-Systems

12. Dem AMNOG-System geht es dagegen um eine **faire Bepreisung von innovativen Arzneimitteln.** In Abhängigkeit vom Innovationsgrad soll ein angemessener Preis festgelegt werden, der zu einem **Interessenausgleich zwischen der Solidargemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer** führt. Der Erstattungsbetrag ist daher vor allem anhand des medizinischen Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie festzulegen. Es kommt zu einer **vergleichsweisen zielgenauen Preisregulierung**, die eine hohe Gewähr für diskriminierungsfreie und faire Preise besitzt. Dies wird auch durch die **konsensuale-kooperative Handlungsform in Form des Vertrages** gestärkt. Darin äußert sich ein **spezifischer Modus der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes**, der prozedurale sowie materiale Gesichtspunkte miteinander kombiniert, um zu einem angemessenen Preis und einen entsprechenden Interessenausgleich zu gelangen.

13. Vor dem Hintergrund dieser Preisregulierung in Form eines fairen Interessenausgleichs ist es konsequent, dass das AMNOG-System im **Leistungserbringungsrecht** verankert wurde. Die pharmazeutischen Unternehmer werden als Partner in einem konsensual-kooperativen Verfahren in die Verantwortung genommen, um einen fairen und angemessenen Erstattungsbetrag zu gewährleisten. Die faire Bepreisung erlaubt es zugleich, eine wirtschaftliche Versorgung zu gewährleisten, **ohne die Leistungsrechte der Versicherten einzuschränken.** Gleichzeitig wird – anders als im Festbetragssystem – der Preis nicht nur im GKV-Markt, sondern auch für alle anderen Teilmärkte in Deutschland reguliert. Die konsensuale Festlegung eines fairen Preises kompensiert dabei in gewisser Weise die hieraus resultierenden Nachteile für die pharmazeutischen Unternehmer.

14. Es würde diesem Regulierungszweck eines fairen Preises offensichtlich widersprechen, wenn im Fall einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz der durch das AMNOG-Verfahren gewährleistete **konsensuale Interessenausgleich (und dessen wechselseitige Bedingungen) aufgehoben** werden würde, der der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes dient. Dies gilt umso mehr, als mit einem solchen Schritt lediglich der **„nackte" Erstattungsbetrag** als vermeintlicher Marktpreis in das Festbetragssystem eingehen würde, ohne die diesem preislichen Interessenausgleich zugrundeliegenden wechselseitigen Bedingungen zu berücksichtigen. Sowohl die bei der Nutzenbewertung getroffenen untergesetzlichen Festlegungen als auch die dem

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

IV. Rechtssystematisches Spezialitätsverhältnis nach Anwendungsfolgen

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

Erste Fallgruppe: Probleme des fortwirkenden Nutzenbewertungsbeschlusses

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

Konflikt zwischen Nutzenbewertungs- und Gruppenbildungsbeschluss

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

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

Fortbestehende Nutzenbewertungspflicht bei neuem Anwendungsgebiet

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

Zweite Fallgruppe: Probleme wegen Fehlens eines Ablösungsmechanismus

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

Fortbestehende Pflicht zur Vereinbarung von Erstattungsbetrag

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

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

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

Fehlende Ablösungsvorschrift bei Kündigung

23. Dieses Problem schlägt sich auch in den bestehenden Kündigungsvorschriften im AMNOG-System und den daran anknüpfenden Kündigungsfolgen nieder. Das Gesetz sieht keine spezielle Vorschrift vor, die für die Kündigung im Falle der nachträglichen Folgeregulierung durch Festbetrag eine – von sonstigen Kündigungen abweichende – eigene Rechtsfolge enthalten würde. In § 130b Abs. 7 Satz 2 SGB V wird stattdessen für den Fall einer Kündigung generell – und insbesondere ohne Differenzierung nach dem Kündigungsgrund – angeordnet, dass die Vereinbarung **bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung** fortgilt.

24. Das Gesetz kennt bei einem AMNOG-Arzneimittel mit neuem Wirkstoff, das mit einem Erstattungsbetrag preisreguliert wurde, **keinen erstattungsbetragsfreien Zustand**. Dies wird auch im Umkehrschluss dadurch unterstrichen, dass in § 130b Abs. 8a Satz 4 SGB V für Arzneimittel, deren Wirkstoffneuheit entfallen ist, ausdrücklich angeordnet wird, dass nach Festsetzung eines Festbetrags der Erstattungsbetrag nicht länger fortgilt. Eine solche vergleichbare Vorschrift fehlt jedoch gerade bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

Dritte Fallgruppe: Probleme bei Nachweis einer therapeutischen Verbesserung

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

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

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

Vierte Fallgruppe: Probleme der fehlenden „Übersetzung" preisrelevanter Vertragskonditionen

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

Nichtabbildung des tatsächlichen Preismodells

28. Dem jeweiligen Erstattungsbetrag liegen stets bestimmte **konditionale und preisstrukturelle Elemente als Ergebnis des wechselseitigen Interessenausgleichs** der Vertragsparteien zugrunde. So können insbesondere quantitative (z. B. Mengenstaffel) oder qualitative Elemente (z. B. „Pay for Performance"-Modelle) Elemente dem Erstattungsbetrag konditional zugrundeliegen. Diese Modelle können dazu führen, dass nachträglich eine (preismindernde) Rückvergütung oder (preiserhöhende) Zusatzvergütung anfallen. Alle diese Modelle haben gemeinsam, dass der Erstattungsbetrag **nicht als isolierte Rechengröße zu begreifen** ist, sondern nur zusammen mit den jeweiligen Vertragskonditionen das dahinter liegende „wahre" ökonomische Preismodell abbildet.

29. Für das Festbetragssystem sind dagegen für die Ermittlung des Preisgefüges im Arzneimittelmarkt **ausschließlich die Herstellerabgabepreise** der pharmazeutischen Unternehmer ausschlaggebend. Im AMNOG-System reflektiert der „nackte" Erstattungsbetrag als Herstellerabgabepreis jedoch nicht das dahinter liegende tatsächliche ökonomische Preismodell. Die Bildung eines Festbetrags auf dieser Basis führt folglich zu einer **systematischen Unter- oder Überschätzung des eigentlichen Preises,** was zugleich zur Festlegung sachlich unzutreffender Höchstpreise führt.

Nichtabbildung von abgelöstem Herstellerabschlag

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

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

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

Doppelverwertung identischer Preisfaktoren

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

V. Verfassungsrechtliches Spezialitätsverhältnis nach Eingriffslagen

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

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

Grundrechtlicher Perspektivwechsel eines Systemwechsels

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

Beschränkung des Leistungsrechts der Versicherten trotz regulierter Preise

35. Es käme auf der einen Seite zu einer Begrenzung des Leistungsrechts der GKV-Versicherten, obwohl in einem nutzenorientierten Preisregulierungsverfahren bereits ein angemessener Preis zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes festgelegt wurde, der einen Interessenausgleich zwischen der Versichertengemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer darstellt. Ein solcher Eingriff in die Grundrechte der GKV-Versicherten würde im Lichte des **Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes** schwierige Fragen aufwerfen.

36. Der Sozialgesetzgeber hätte sich in diesem Zusammenhang damit beschäftigen müssen, warum eine nachträgliche Begrenzung des Leistungsrechts zur Erreichung einer ausreichenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung geeignet, erforderlich und angemessen sein sollte, obwohl dies nach Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bereits **durch das AMNOG-System gesetzlich gewährleistet** wird. Eine derartige grundrechtliche Abwägung liegt der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V nachweislich nicht zugrunde; sie kann nicht an Stelle des parlamentarischen Gesetzgebers vom Gemeinsamen Bundesausschuss übernommen werden.

37. Zwar war dem Parlamentsgesetzgeber bei Schaffung des Festbetragssystems klar, dass das Leistungsrecht der GKV-Versicherten verkürzt werden sollte. Dies war ein zentrales Element der Strukturreform, um das preisorientierte Nachfrageverhalten der GKV-Versicherten zu stärken. Allerdings geschah all dies vor dem Hintergrund **nicht regulierter Arzneimittelpreise.** Dass dieses Instrument auch dann zu einer Einschränkung des Leistungsrechts der GKV-Versicherten genutzt werden soll, wenn der Preis des in eine Festbetragsgruppe einbezogene Arzneimittels bereits durch ein anderes Instrument zur Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots konkretisiert wurde, war nicht bezweckt.

Entzug von geschützten Erwerbschancen

38. Durch einen „Switch“ vom AMNOG-System zum Festbetragssystem würden auch **erhebliche freiheitsrechtliche Grundrechtseingriffe auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer** stattfinden, die mit Besonderheiten des AMNOG-Systems zu tun haben, die der Gesetzgeber bei Schaffung des § 35 SGB V nicht intendiert haben kann.

39. Bei dem AMNOG-System handelt es sich um ein **Instrument des Leistungserbringungsrechts**, das in vielfältiger Weise die grundrechtlich gewährleistete Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer gemäß Artikel 12 Abs. 1 GG berührt. Die Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer wird auf der einen Seite durch belastende Eingriffe berührt, wie z. B. die verbindliche Festsetzung eines öffentlich-rechtlichen Herstellerabgabepreises oder die marktsteuernde Wirkung des Nutzenbewertungsbeschlusses. Bei der Rechtfertigung dieser Beeinträchtigung der Berufsausübungsfreiheit stellt das Bundessozialgericht maßgeblich auf die „*Struktur des Einigungs- und Aushandlungsprozesses*“ ab, die das AMNOG-System bietet.

40. Als Instrument des Leistungserbringungsrechts schafft das AMNOG-Verfahren zum Ausgleich auf der anderen Seite **einfach-gesetzliche Rechte des pharmazeutischen Unternehmers**, die Erwerbsmöglichkeiten für die Zukunft begründen. Hierzu gehören

- das Recht auf einen oberhalb der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegenden **gesetzlichen Mindestpreis** bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen;
- das Recht auf die regelmäßige **Vereinbarung einer Praxisbesonderheit** bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen;
- das Recht auf die **Wahl der Vergleichstherapie**, wenn es mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien gibt;
- das Recht auf die **Gesamtintegrität des vertraglichen Interessenausgleichs**, das die nachträgliche „Zerlegung“ des Interessenausgleichs in Einzelkomponenten verhindert, die nur in ihrer Gesamtheit die Angemessenheit des Erstattungsbetrages konstituieren.

41. Durch einen nachträglichen „Switch“ würden den pharmazeutischen Unternehmern diese von der Berufsausübungsfreiheit **geschützten günstigen Rechtspositionen entzogen**, was sie bei ihrem zukünftigen Erwerbsbestreben beeinträchtigen würde. Dies würde geschehen, ohne dass sich der Parlamentsgesetzgeber bei Schaffung des § 35 SGB V zu den hiermit verbundenen Eingriffs- und Rechtfertigungsfragen Gedanken machen konnte.

Kompetenz- und ermessensrechtliche Überforderung der Ermächtigung

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

Kompetenzrechtliche Problematik

43. Nach dem **Wesentlichkeitsgrundsatz** muss der Gesetzgeber jedoch alle wesentlichen Entscheidungen für die Grundrechtsausübung selbst treffen. Nach Rechtsprechung des Bundessozialgerichts kommt dem Parlamentsgesetzgeber dabei **besonders im Bereich der Normsetzungsdelegation an Selbstverwaltungsträger** eine gesteigerte Verantwortung zu. Diese erfordert, so das Bundessozialgericht, dass „*das Parlament in erster Linie selbst entscheidet, welche Gemeinschaftsinteressen so gewichtig sind, dass die Freiheitsrechte der Einzelnen zurücktreten müssen*."

44. Seit dem grundlegenden „Methadon"-Urteil des Bundessozialgerichts steht zudem fest, dass eine dem Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzlich überantwortete Normsetzungsbefugnis auch den **Anforderungen des Artikel 80 Abs. 1 Satz 2 GG** entsprechen muss. Es handelt sich um ein **spezielles Bestimmtheitsgebot**, wonach **Inhalt, Zweck und Ausmaß** der Normsetzungsermächtigung im Parlamentsgesetz selbst festgelegt sein müssen.

45. Schließlich hat das Bundesverfassungsgericht mit Urteil vom 10. November 2015 formuliert, welche Anforderungen nach dem **Demokratieprinzip** an die untergesetzlichen Normsetzungsbefugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu stellen sind. Danach kommt es verfassungsrechtlich vor allem darauf an, „*wie weit der Ausschuss für seine zutreffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist*". Es handelt sich um eine mittlerweile gefestigte Rechtsprechung, an der der 1. Senat des Bundesverfassungsgerichts – in wechselnder Besetzung – auch in nachfolgenden Entscheidungen festgehalten hat. Im Lichte dieser Rechtsprechung prüfen die Senate des Bundessozialgerichts seitdem regelmäßig, ob der Gemeinsame Bundesausschuss in dem fraglichen Regelungsbereich hinreichend gesetzlich angeleitet ist.

46. Gemessen hieran ist ein nachträglicher „Switch" nicht von der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V gedeckt. Eine nachträgliche Einbeziehung preisregulierter AMNOG-Arzneimittel in das Festbetragssystem würde zu **gänzlich anderen grundrechtlichen Eingriffslagen** führen, die weitreichende Grundrechtseingriffe auf Seiten der GKV-Versicherten sowie pharmazeutischen Unternehmer zur Folge hätten (siehe oben). Da die Festbetragsregelung **im Jahre 1989** geschaffen wurde und es damals **keine reglementierten Arzneimittelpreise** gab, geschweige denn das AMNOG-

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

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

Ermessensrechtliche Problematik

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

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

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

- Gleiches gilt, wenn ein AMNOG-Arzneimittel mit Zusatznutzen in eine Festbetragsgruppe einbezogen wird, in der sich auch **andere AMNOG-Arzneimittel** befinden, die gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie gerade keinen Zusatznutzen belegen konnten. Auch dieses Problem zeigt sich im Aclidinium-Fall. Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach den vorgegebenen Kriterien feststellt, dass ein Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie einen Zusatznutzen hat, stößt es auf Gleichheitsprobleme, wenn dieses Präparat gleichwohl in eine Festbetragsgruppe mit einem anderen AMNOG-Präparat einbezogen werden soll, das einen solchen Zusatznutzen nicht belegen konnte.

- Zu gleichheitsrechtlichen Problemen kommt es auch, wenn ein AMNOG-Arzneimittel nachträglich dem Festbetragssystem unterworfen und mit anderen Arzneimitteln eine Gruppe bilden soll, die **nicht dem AMNOG-System unterfallen.** Auch dies soll im Aclidinium-Fall geschehen. Das Problem besteht darin, dass hier ein AMNOG-Arzneimittel mit Arzneimitteln in eine preisliche Relation gesetzt wird, deren Preis sich unter Wettbewerbs- und Marktbedingungen frei herausgebildet hat, während der Preis des AMNOG-Präparats bereits in einem nutzenorientierten Regulierungsverfahren zur Konkretisierung der Wirtschaftlichkeit reguliert wurde. Hier werden daher regulierungsrechtlich „Äpfel mit Birnen“ verglichen.

49. In allen diesen Fällen käme es zur **Rückgängigmachung gesetzlich angelegter gleichheitsrelevanter Entscheidungen** im Ermessenswege, was einer spezifischen parlamentsgesetzlichen Grundlage bedürfte, die die Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V nicht bietet.

* * * *

Düsseldorf, den 15. November 2021

(Dr. Christian Stallberg)

RECHTSGUTACHTERLICHE STELLUNGNAHME

Arzneimittelpreisregulierung im AMNOG-System und Festbetragssystem

– Anwendungskonkurrenz, Kollisionsregeln, Rangverhältnis –

von

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

erstellt im Auftrag des

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

Düsseldorf, den 15. November 2021

A. KURZZUSAMMENFASSUNG DER ECKPUNKTE DES GUTACHTENS

1. Im Zentrum der Frage nach dem Verhältnis des AMNOG-Systems zum Festbetragssystem steht eine **Kompetenzfrage**: Ist der Gemeinsame Bundesausschuss dazu berechtigt, ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff, für das im AMNOG-Verfahren auf Grundlage einer Nutzenbewertung ein Erstattungsbetrag festgelegt wurde, nachträglich dem Festbetragssystem zu unterwerfen? Anders ausgedrückt: Können auf Grundlage des § 35 Abs. 1 SGB V unter den dortigen unspezifischen Gruppenbildungsvoraussetzungen preisregulierte AMNOG-Arzneimittel durch Festbetrag nochmals reguliert werden? Es geht dabei also um die Zulässigkeit eines **nachträglichen „Switches" vom AMNOG-System zum Festbetragssystem**.

2. Diese Frage ist **bisher juristisch ungeklärt**. Dies liegt nicht zuletzt daran, dass das Verhältnis der beiden genannten Systeme im Gesetz **nur bruchstückhaft und fragmentarisch geregelt wurde**. Sie ist jedoch von großer praktischer Aktualität. Während der Gemeinsame Bundesausschuss in der jüngeren Vergangenheit vereinzelt AMNOG-Arzneimittel ohne Zusatznutzen nachträglich in das Festbetragssystem einbezogen hat, ohne dass dem größere Beachtung geschenkt wurde, ist dies in einem laufenden Festbetragsverfahren anders. Hier soll erstmals ein **AMNOG-Arzneimittel mit (beträchtlichem) Zusatznutzen** in eine Festbetragsgruppe nachträglich einbezogen werden. Dies wird von vielen Marktbeobachtern für fragwürdig erachtet. Das vorliegende Rechtsgutachten zeigt, dass diesem anfänglichen Unbehagen handfeste juristische Gründe zugrunde liegen.

3. Der zentrale Befund des Rechtsgutachtens ist, dass ein solcher nachträglicher Systemwechsel zu einer **rechtlichen Überforderung der bestehenden Festbetragsermächtigung** führt. Dies ergibt sich aus einer an teleologischen sowie rechtssystematischen Gesichtspunkten orientierten Gesetzesanalyse. Diese macht deutlich, dass es sich bei dem in §§ 35a, 130b SGB V geregelten AMNOG-Verfahren um ein **spezielles Preisregulierungsinstrument für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen** (*lex specialis*) handelt, das in seinem Anwendungsbereich das allgemeine Festbetragsverfahren (*lex generalis*) verdrängt. Ein nachträglicher „Switch" zwischen diesen Systemen wäre **in doppelter Hinsicht zweck- und systemwidrig**; er würde sowohl der Zielsetzung des § 35 SGB V als auch derjenigen der §§ 35a, 130b SGB V widersprechen.

4. Aus **Sicht des Festbetragssystems** würde es zu einer **zweckwidrigen Verwendung des § 35 Abs. 1 SGB V** kommen, wenn preisregulierte AMNOG-Arzneimittel nachträglich durch Festbetrag reguliert würden. Die Einführung des § 35 SGB V zum 1. Januar 1989 war die Antwort auf **nicht reglementierte Arzneimittelpreise**. Mangels funktionierenden Wettbewerbs gab es für die Hersteller keinen Grund, ihre frei bestimmbaren Preise zu senken. Wegen des damit verbundenen **erheblichen**

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

5. Dass das Festbetragssystem dagegen dazu verwendet werden könnte, das Leistungsrecht der GKV-Versicherten auch bei Arzneimitteln zu begrenzen, bei denen in einem **nutzenorientierten Regulierungsverfahren** bereits ein **angemessener Preis zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes** festgelegt wurde, war **weder intendiert noch vorhersehbar**. Es widerspräche im Übrigen den grundlegenden normativen Weichenstellungen des Festbetragssystems, denen es nicht um eine angemessene Bepreisung von innovativen Arzneimitteln, sondern um die **mechanistische Herabsetzung überhöhter Arzneimittelpreise in einem unregulierten Markt** geht.

6. Ebenso wenig würde eine nachträgliche Festbetragsregulierung der Eigenlogik sowie dem Systemzweck des zum 1. Januar 2011 eingeführten **AMNOG-Systems** entsprechen. Hiermit hat der Gesetzgeber für **Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen** ein **spezielles Regime** geschaffen, das zur **Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots** eine nutzenorientierte Preisregulierung vorsieht. Es handelt sich um ein **Instrument des Leistungserbringungsrechts**, das einen angemessenen Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel in einem auf **Interessenausgleich** zwischen der Solidargemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmen angelegten **konsensualen Verfahren** anhand des **festgestellten Zusatznutzens** festlegt.

7. Das AMNOG-Verfahren stellt einen zielgenauen Modus mit gehaltvollen prozeduralen sowie materialen Vorgaben zur **fairen Bepreisung von Innovationen im Arzneimittelmarkt** dar. Sowohl die bei der Nutzenbewertung getroffenen untergesetzlichen Festlegungen als auch die dem vereinbarten Erstattungsbetrag zugrunde liegenden preisstrukturellen Bedingungen sind **nicht** darauf angelegt, in das Festbetragssystem „**übersetzt**“ oder gar in diesem System **rückgängig** gemacht zu werden. Nicht ohne Grund fehlen daher auch gesetzliche Vorschriften, die dies zu leisten imstande wären. Eben dies wäre jedoch erforderlich, da der durch das AMNOG-Verfahren gewährleistete preisliche Interessenausgleich und dessen wechselseitige Bedingungen nicht ohne spezifische parlamentsgesetzliche Grundlage in die eine oder andere Richtung einseitig aufgelöst werden könnte.

8. Das **Spezialitätsverhältnis zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem** wird auch durch eine rechtssystematische und folgenorientierte

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

- So wären die pharmazeutischen Unternehmer auch nach Einbeziehung eines AMNOG-Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe nach dem Gesetz weiterhin dazu verpflichtet, bei **Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes** ein **Nutzendossier** beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen, der seinerseits eine erneute Nutzenbewertung durchführen müsste – eine unvermeidbare Folge des nachträglichen Austausches inkompatibler Regulierungssysteme.

- Ebenso würde sich im Fall des Nachweises einer therapeutischen Verbesserung die Frage stellen, ob das Präparat nicht nur **festbetragsfrei, sondern auch erstattungsbetragsfrei** ist. Angesichts des Umstandes, dass es eine gesetzliche „Auffangvorschrift“ nicht gibt, wäre dies die folgerichtige Konsequenz (die freilich auch auch Sicht der Kostenträger kaum gewollt sein kann).

- Ein weiteres Beispiel: Würde eine **therapeutische Verbesserung für einen Teilbereich des Indikationsgebietes** gezeigt werden können, würde dies – bei unterstellter „Rückkehr“ ins Erstattungsbetragssystem – zur Situation führen, dass dann einerseits außerhalb dieses Teilbereichs eine wirtschaftliche Versorgung (anders als bei anderen AMNOG-Arzneimitteln) nicht mehr möglich wäre, jedoch gleichzeitig ein Mischpreis gelten würde. Auch hier liegt der systembedingte Normwiderspruch auf der Hand.

9. Dass das AMNOG-System ein spezialgesetzliches Instrument darstellt, das in seinem Anwendungsbereich das Festbetragssystem verdrängt, ergibt sich auch aus **verfassungsrechtlichen Gründen**. Eine nachträgliche Einbeziehung preisregulierter AMNOG-Arzneimittel in das Festbetragssystem hätte eine **vollkommen andere grundrechtliche Eingriffsstruktur und -qualität**. Es würde zu einer **kategorialen Überforderung der Festbetragsermächtigung** des § 35 Abs. 1 SGB V sowohl kompetenz- wie auch ermessensrechtlich kommen, wenn diese Vorschrift zur Begründung gänzlich neuer grundrechtlicher Eingriffslagen herangezogen werden würde, die nach Zielrichtung und Verhältnismäßigkeit in dieser Vorschrift **nicht legislativ miteinander abgewogen oder bedacht** wurden.

10. Auf der einen Seite käme es zu einer Begrenzung des Leistungsrechts der GKV-Versicherten, obwohl in einem **nutzenorientierten Preisregulierungsverfahren bereits ein angemessener Preis zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes** festgelegt wurde, der einen Interessenausgleich zwischen der Versichertengemeinschaft

und dem pharmazeutischen Unternehmer darstellt. Ein solcher Eingriff in die Grundrechte der GKV-Versicherten würde im Lichte des **Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes** schwierige Fragen aufwerfen. Der Sozialgesetzgeber hätte sich in diesem Zusammenhang damit beschäftigen müssen, warum eine nachträgliche Begrenzung des Leistungsrechts zur Erreichung einer ausreichenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung geeignet, erforderlich und angemessen sein sollte, obwohl dies bereits durch das AMNOG-System gesetzlich gewährleistet wird. Eine derartige grundrechtliche Abwägung liegt der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V **nachweislich nicht zugrunde**; sie kann nicht an Stelle des parlamentarischen Gesetzgebers vom Gemeinsamen Bundesausschuss übernommen werden.

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

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

- Ein weiteres Beispiel: Bei AMNOG-Arzneimitteln, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Nutzenbewertungsbeschluss einen verbindlichen **Zusatznutzen** festgestellt hat, folgt aus den einschlägigen Regularien zudem ein **Recht des pharmazeutischen Unternehmers auf einen bestimmten Mindestpreis**, nämlich einen Zuschlag auf den Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Auch dieses Recht betrifft zukünftige Erwerbschancen der pharmazeutischen Unternehmer, die von Artikel 12 Abs. 1 GG im Rahmen der Berufsausübungsfreiheit grundsätzlich geschützt sind. Ein Eingriff in dieses Recht wiegt umso schwerer, je größer das Ausmaß des – für die Erstattungsbetragshöhe maßgeblichen – festgestellten Zusatznutzens ist. Das AMNOG-System als *lex specialis* regelt abschließend, unter welchen Bedingungen durch einen neuen Nutzenbewertungsbeschluss der festgestellte Zusatznutzen (und das daran anknüpfende Recht auf einen bestimmten Mindestpreis) aufgehoben werden kann. Die Festbetragsermächtigung der § 35 Abs. 1 SGB V ist weder nach Ziel noch Inhalt dazu geeignet, hiervon abweichend die Entziehung dieses Rechts zu tragen.

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

- Dies gilt z. B. dann, wenn dem **AMNOG-Arzneimittel ein Zusatznutzen** attestiert wurde und das Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden soll, die nicht die zweckmäßige Vergleichstherapie beinhaltet, gegenüber der der Zusatznutzen belegt wurde. Die hiermit verbundene Trennung von zwei nach den Kriterien des AMNOG-Systems als **gleichheitsrelevant angesehenen Vergleichsprodukten** ist offenkundig problematisch, jedenfalls aber parlamentsgesetzlich regelungsbedürftig.

- Ähnliches würde gelten, wenn ein AMNOG-Arzneimittel ohne Zusatznutzen nachträglich dem Festbetragssystem unterworfen werden und mit anderen Arzneimitteln eine Gruppe bilden soll, die ihrerseits ihre Herstellerabgabepreise frei wählen konnten. Hier würde es zu einer **strukturellen Ungleichbehandlung** kommen, die gleichheitsrechtlich *de lege lata* im Festbetragssystem nicht herbeigeführt werden kann.

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

INHALTSVERZEICHNIS

A. KURZZUSAMMENFASSUNG DER ECKPUNKTE DES GUTACHTENS 2

B. UNTERSUCHUNGSGEGENSTAND UND PROBLEMSTELLUNG 14

I. Zwei Systeme der Arzneimittelpreisregulierung 14

1. Festbetragssystem: Antwort auf unregulierte Arzneimittelpreise 14

2. AMNOG: faire Preise für innovative Arzneimittel 15

II. Schnittmengen und Zielkonflikte – die ungeklärte Verhältnisfrage 16

1. Zentrale Unterschiede der Systeme 16

2. Anwendungskonkurrenz und lückenhafte Kollisionsregeln 17

3. Randthema in der bisherigen juristischen Diskussion 18

III. Aktuelle Entwicklungen in Gesetz und Praxis 20

1. Gesetzliche Anschlussregulierung bei (Post-)AMNOG-Arzneimitteln 20

2. Beispiele nachträglicher Systemwechsel bei AMNOG-Arzneimitteln 21

2.1 Macitentan / Mirabegron (AMNOG-Arzneimittel ohne Zusatznutzen) 22

2.2 Aktueller Aclidinium-Fall (AMNOG-Arzneimittel mit Zusatznutzen) 24

IV. Zielsetzung und Aufgabe des Gutachtens 25

C. RECHTLICHE ANALYSE 26

I. Normative Weichenstellungen von Festbetrags- und AMNOG-System 27

1. Festbetragssystem: Hintergrund, Zielsetzung, Funktionsweise 27

1.1 Einfach-gesetzliche Strukturelemente 27

1.1.1 Anreiz zur Absenkung unregulierter Arzneimittelpreise 27

1.1.2 Instrument des Leistungsrechts 29

1.1.3 Gruppenbildung, Vergleichbarkeit, Innovationsschutz 30

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

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

III. Verhältnis von Festbetrags- und AMNOG-System als Rechtsfrage 63

1. Ausgangspunkt: Notwendigkeit von Kollisionsregel bei Anwendungskonkurrenz 64

2. Teleologisches Spezialitätsverhältnis nach Zielrichtung der Regelungen 66

2.1 Regulierungszweck des Festbetragssystems 66

2.1.1 Mechanistischer Anreiz zur Senkung unregulierter Arzneimittelpreise 67

2.1.2 Abbildung in einfach-gesetzlichen Strukturmerkmalen 69

2.2 Regulierungszweck des AMNOG-Systems 70

2.2.1 Faire Bepreisung von innovativen Arzneimitteln 70

2.2.2 Abbildung in einfach-gesetzlichen Strukturmerkmalen 72

3. Rechtssystematisches Spezialitätsverhältnis nach Anwendungsfolgen 73

3.1 Probleme des fortwirkenden AMNOG-Nutzenbewertungsbeschlusses 73

3.1.1 Konflikt zwischen Nutzenbewertungs- und Gruppenbildungsbeschluss 74

3.1.2 Fortbestehende Nutzenbewertungspflicht bei neuem Anwendungsgebiet 75

3.2 Probleme wegen Fehlens eines Ablösungsmechanismus 76

3.2.1 Fortbestehende Pflicht zur Vereinbarung von Erstattungsbetrag 77

3.2.2 Fehlende Ablösungsvorschrift bei Kündigung 78

3.3 Probleme bei Nachweis einer therapeutischen Verbesserung 78

3.4 Probleme der fehlenden „Übersetzung“ preisrelevanter Vertragskonditionen 80

3.4.1 Nichtabbildung des tatsächlichen Preismodells 80

3.4.2 Nichtabbildung von abgelöstem Herstellerabschlag 81

3.4.3 Doppelverwertung teilidentischer Preisfaktoren 82

4. Verfassungsrechtliches Spezialitätsverhältnis nach Eingriffslagen 83

4.1 Grundrechtlicher Perspektivwechsel eines Systemwechsels 84

4.1.1 Leistungsbegrenzung trotz regulierter Preise 85

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

III. Rechtssystematisches Spezialitätsverhältnis nach Anwendungsfolgen 108

IV. Verfassungsrechtliches Spezialitätsverhältnis nach Eingriffslagen 112

B. UNTERSUCHUNGSGEGENSTAND UND PROBLEMSTELLUNG

I. Zwei Systeme der Arzneimittelpreisregulierung

1. Festbetragssystem: Antwort auf unregulierte Arzneimittelpreise

Mit dem Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (GRG) vom 20. Dezember 1988[1] wurde zum 1. Januar 1989 das Instrument der Festbeträge im System der gesetzlichen Krankenversicherung verankert. Dieses Instrument war **Resultat einer umfassenden Strukturreform**. Sie basierte u. a. auf vom Sozialgesetzgeber festgestellten generellen Steuerungsmängeln im GKV-System, die sich insbesondere in mangelnden Wirtschaftlichkeitsanreizen auf Seiten der Versicherten sowie Leistungserbringer niederschlugen.[2] Dieses Defizit sollte durch eine **Erhöhung der Nachfrage nach preisgünstigen Leistungen einerseits** und **stärkeren Preiswettbewerb auf Angebotsseite andererseits** behoben werden.[3] Auch wenn reinen Marktmodellen im Gesundheitswesen eine Absage erteilt wurde, sollte Markt und Wettbewerb eröffnet werden, wo er sinnvoll und möglich erschien.

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

---

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

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

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

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

Nachdem erste verfassungsrechtliche[5] sowie kartellrechtliche[6] Schwierigkeiten überwunden waren, entwickelte sich das Festbetragssystem zu einem der wichtigsten **Instrumente der Kostendämpfung in der Arzneimittelversorgung**. Dies veranlasste den GKV-Spitzenverband zum dreißigjährigen Bestehen des Festbetragssystems im Jahre 2019 von einem „Erfolgsmodell" zu sprechen, das seinerzeit bereits Einsparungen von 8,2 Milliarden Euro jährlich in der Arzneimittelversorgung generierte.[7] Auch darin wurde unterstrichen, dass es sich um ein Instrument handele, um den ***„überzogenen Preisvorstellungen der Pharmaindustrie"***[8] entgegenzuwirken. Durch den Regelungsmechanismus des Festbetragssystems, so der GKV-Spitzenverband wörtlich, werde „*der Wettbewerb* ***im Sinne fairer Arzneimittelpreise gefördert****, ohne dass die therapeutisch notwendige Arzneimittelauswahl für die Versicherten eingeschränkt wird.*"[9]

2. AMNOG: faire Preise für innovative Arzneimittel

Der Sozialgesetzgeber entschied sich über 20 Jahre später dazu, ein gänzlich neues Instrument zur Preisregulierung in die GKV-Arzneimittelversorgung einzuführen.[10] Zum 1. Januar 2011 trat das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) vom 22. Dezember 2010[11] in Kraft. Zentraler Regelungsbestandteil dieses Gesetzes war die Einführung einer **obligatorischen Nutzenbewertung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen** in § 35a SGB V, auf deren Grundlage ein Erstattungsbetrag zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer[12] und dem GKV-Spitzenverband nach § 130b SGB V zu vereinbaren ist, der im Falle einer Nichteinigung durch eine Schiedsstelle festgesetzt wird. Der im Namen

---

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

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

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

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

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

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

11 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22. Dezember 2010, BGBl. Jahrgang 2010 Teil 1 Nr. 67 vom 27. Dezember 2010, Seite 2262.

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

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

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

II. Schnittmengen und Zielkonflikte – die ungeklärte Verhältnisfrage

1. Zentrale Unterschiede der Systeme

Die beiden oben skizzierten Systeme der Arzneimittelpreisregulierung haben eine Gemeinsamkeit – nämlich die, dass sie (auch) das übergeordnete Ziel verfolgen, die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen zu senken. Abgesehen von diesem wirtschaftlichen „Fernziel“ sind das Festbetragssystem und das AMNOG-System jedoch **grundverschieden**. Ihre Funktionsweise, ihr Mechanismus, ihr Verfahren sowie ihre rechtlichen Implikationen sind vollkommen anders[16]. Dies kann nicht weiter überraschen, nimmt man die dahinterstehenden Regelungsansätze und -philosophien in den Blick.

Das Festbetragssystem setzt auf eine – vom Bundessozialgericht als dirigistisch[17] bezeichnete – **hoheitliche Festsetzung von Erstattungshöchstgrenzen** für Gruppen vergleichbarer Arzneimittel, die eine Ausgabensenkung bei gleichbleibender Versorgungsqualität durch eine Aktivierung der Kräfte des Marktes und Wettbewerbs

---

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

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

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

16 Hierzu im Einzelnen Teil C. I.

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

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

Das AMNOG-System setzt dagegen auf **konsensuale-kooperative Handlungsformen**, die zu einem **angemessenen Interessenausgleich** zwischen der versicherten Gemeinschaft und den pharmazeutischen Unternehmern führen sollen. Im Zentrum steht hierbei die **Bestimmung eines angemessenen Preises**, dessen Angemessenheit vor allem anhand des festgestellten medizinischen Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zu beurteilen ist. Die im Markt existierenden Preise sind dabei lediglich untergeordnete Parameter, die in Form europäischer Vergleichspreise[19] oder der Preise für vergleichbare Arzneimittel[20] in Deutschland einfließen. Darin äußert sich ein **spezifischer Modus der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes**[21] mit normativ gehaltvollen Prämissen, der bestimmte prozedurale sowie materiale Vorgaben miteinander kombiniert. Diese dienen der Richtigkeits- und Angemessenheitsgewähr des festgelegten Erstattungsbetrages.[22]

2. Anwendungskonkurrenz und lückenhafte Kollisionsregeln

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

18 Zu nennen ist hier insbesondere die Regel, dass mindestens 1/5 aller Verordnungen und mindestens 1/5 aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein muss (sog. 20/20-Regel), siehe § 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V.
19 Siehe § 130b Abs. 1 Satz 6, Abs. 9 Satz 3 SGB V sowie § 6 Abs. 3 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V.
20 Siehe § 6 Abs. 4 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V.
21 Vgl. BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 20/17 R – Albiglutid, Rn. 31, 32, zitiert nach juris.
22 Siehe BSG, a. a. O., Rn. 42, zitiert nach juris
23 Hierzu im Einzelnen Teil C. II.
24 Hierzu im Einzelnen Teil C. II. 1.2.
25 Dazu im Einzelnen Teil C. II. 1.1.

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

Ungeachtet der später noch vorzunehmenden Detailanalyse ist bereits hier festzuhalten, dass das Verhältnis des AMNOG-Systems zum Festbetragssystem **nur bruchstückhaft und fragmentarisch kodifiziert** wurde. Ausdrücklich geregelt wurde lediglich ein hybrides Verfahren, um bei diesen Arzneimitteln entscheiden zu können, welchem System sie **initial** zu unterwerfen sind[26] und welche Regeln dann in modifizierter Form zur Anwendung gelangen.[27] Mit erheblichen Rechtsunsicherheiten und lückenhaften gesetzlichen Vorschriften werden die Rechtsanwender dagegen konfrontiert, wenn es nicht um die initiale Preisregulierung entsprechender Arzneimittel, sondern eine **sequenzielle Folgeregulierung eines Arzneimittels**[28] geht, das bereits das AMNOG-Verfahren durchlaufen hat und durch Erstattungsbetrag reguliert ist. Der Sozialgesetzgeber hat sich damit begnügt, zwei Vorschriften zu schaffen, die dem GKV-Spitzenverband ein Sonderkündigungsrecht bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe[29] sowie zur Festsetzung eines Festbetrags[30] einräumen. Es handelt sich hierbei freilich um **bloße Annex-Vorschriften**, die weder adressieren, unter welchen Umständen in diesen Fällen ein AMNOG-Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden kann noch welche Rechtsfolgen die Ausübung des Sonderkündigungsrechts für die bestehende Regulierung oder gar den bestehenden Nutzenbewertungsbeschluss hat.

3. Randthema in der bisherigen juristischen Diskussion

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

---

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

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

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

29 Siehe § 130b Abs. 7 Satz 3 SGB V.

30 Siehe § 130b Abs. 3 Satz 4 SGB V.

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

III. Aktuelle Entwicklungen in Gesetz und Praxis

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

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

Angesichts des allmählich auslaufenden Unterlagenschutzes der ersten AMNOG-Arzneimittel wurde bereits im letzten Jahr mit dem Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG) vom 22. März 2020[37] in § 130b Abs. 7 Satz 4-8 SGB V a. F. ein **eigenes Übergangs- und Zwischenregime für (Post-)AMNOG-Arzneimittel** geschaffen, die nach Wegfall ihrer Marktexklusivität ansonsten aus der Erstattungsbetragsregulierung herausgefallen wären.[38] In der Sache geht es hierbei gewissermaßen um eine **„Verlängerung"** eines

---

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

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

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

bestehenden Erstattungsbetrags bzw. der Erstattungsbetragsvereinbarung für den Fall, dass der Unterlagenschutz des erstmalig zugelassenen Arzneimittels mit dem betreffenden Wirkstoff ausläuft – und damit aufgrund der entfallenen Wirkstoffneuheit das Präparat **tatbestandlich nicht mehr der AMNOG-Regulierung unterfallen würde**. Insofern geht es um eine **Anschlussregulierung**, die in zeitlicher sowie inhaltlicher Hinsicht die Frage adressiert, wie die Preisregulierung von Arzneimitteln aussieht, die dem AMNOG-System sozusagen „entwachsen" sind. Dieses Regelungsregime wurde zum 20. Juli 2021 durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) vom 11. Juli 2021[39] in einen neuen § 130b Abs. 8a SGB V überführt.[40]

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

2. Beispiele nachträglicher Systemwechsel bei AMNOG-Arzneimitteln

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

---

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

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

41 Vgl. § 130b Abs. 8a Satz 4 SGB V.

2.1 Macitentan / Mirabegron (AMNOG-Arzneimittel ohne Zusatznutzen)

Der erste relevante Fall, in dem die Frage nach der Zulässigkeit eines nachträglichen Systemwechsels bei preisregulierten AMNOG-Arzneimitteln gestellt wurde, ist der **Macitentan-Fall**. Für dieses Arzneimittel wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen des AMNOG-Verfahrens mit Beschluss vom 6. April 2017 festgestellt, dass gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ein Zusatznutzen nicht belegt sei.[42] Dieser Wirkstoff wurde in eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 für Endothelin-Rezeptor-Antagonisten mit Beschluss vom 2. Mai 2019 einbezogen[43], obwohl zum Zeitpunkt dieses Beschlusses das entsprechende Präparat weiterhin einer **vollständigen Marktexklusivität** unterlag (bestehender Unterlagenschutz und Patentschutz).

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

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

---

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

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

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

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

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

Zu ähnlichen Fragen kam es auch im **Mirabegron-Fall**, wenngleich hier weitere Besonderheiten vorlagen, die zusätzliche Fragen aufwarfen. Für diesen Wirkstoff stellte der Gemeinsame Bundesausschuss im AMNOG-Verfahren mit Beschluss vom 20. November 2014[47] fest, dass ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt sei. Während des laufenden Unterlagenschutzes leitete der Gemeinsame Bundesausschuss ein Stellungnahmeverfahren zur Einbeziehung des Präparates in eine Festbetragsgruppe der Stufe 3 ein, die mit Beschluss vom 16. Mai 2019[48] gebildet wurde. Die Besonderheit dieses Falles bestand darin, dass der betreffende pharmazeutische Unternehmer selbst einen **Antrag auf Eingruppierung seines Präparates in eine Festbetragsgruppe** beim Gemeinsamen Bundesausschuss gestellt hatte.[49] Es kam hinzu, dass der pharmazeutische Unternehmer gegen den von der Schiedsstelle festgesetzten Erstattungsbetrag gerichtlich vorgegangen war und im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes diesen auch erfolgreich suspendieren konnte.

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

Auf der Linie dieser beiden Fälle liegt auch ein aktuelles Stellungnahmeverfahren zur Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 2 für Anticholinergika vom 11. Mai 2021.[52] Von dieser Festbetragsgruppe sollen die Wirkstoffe Aclidinium, Glycopyrronium, Tiotropium sowie Umeclidinium erfasst werden, wobei es sich bei Aclidinium und Umeclidinium um AMNOG-Arzneimittel handelt, die nachträglich „umreguliert“ werden sollen. Ein besonderes Störgefühl verursacht allerdings bei vielen Marktbeobachtern der Umstand, dass es sich um den ersten Fall handelt, in dem ein **AMNOG-Arzneimittel mit festgestelltem Zusatznutzen** in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden soll.

Dies liegt an dem Wirkstoff Aclidinium, dem der Gemeinsame Bundesausschuss mit Beschluss vom 7. April 2016 einen **beträchtlichen Zusatznutzen** bei Patienten mit Schwergrad III und weniger als zwei Exazerbationen pro Jahr attestiert hat.[53] Als zweckmäßige Vergleichstherapie hatte der Gemeinsame Bundesausschuss dabei langwirksame Beta-2-Sympathomimetika oder langwirksame Anticholinergika bestimmt. Zur ersten Gruppe gehört der Wirkstoff Formoterol, der bereits Gegenstand einer Festbetragsgruppe ist[54], zur zweiten Gruppe gehört der Wirkstoff Tiotropium, der

---

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

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

53 Siehe Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Aclidiniumbromid vom 7. April 2016, BAnz AT 03.05.2016 B3, abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2553/2016-04-07_AM-RL-XII_Aclidiniumbromid_2015-10-15-D-190_BAnz.pdf.

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

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

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

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

IV. Zielsetzung und Aufgabe des Gutachtens

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

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

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

C. RECHTLICHE ANALYSE

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

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

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

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

I. Normative Weichenstellungen von Festbetrags- und AMNOG-System

1. Festbetragssystem: Hintergrund, Zielsetzung, Funktionsweise

1.1 Einfach-gesetzliche Strukturelemente

Es ist wichtig zu betonen, dass die zentralen Strukturelemente des Festbetragssystems seit seiner Einführung zum 1. Januar 1989 gleichgeblieben sind. Auch wenn seitdem durch insgesamt 15 verschiedene Gesetze der § 35 SGB V nachjustiert und geändert wurde, ist festzustellen, dass es stets nur um weitere Detailregelungen oder Konkretisierungen bereits **im System angelegter Grundentscheidungen** ging. Zu nennen sind in diesem Zusammenhang z. B. die Definition der Neuartigkeit bei patentgeschützten Wirkstoffen[56], die zeitweilige generelle Herausnahme von Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen aus dem Festbetragssystem[57], die Einführung von Festbetragsgruppen von ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen[58], die gesetzliche Definition einer therapeutischen Verbesserung[59] sowie die Abschaffung der Gruppenbildung für ausschließlich patentgeschützte Wirkstoffe.[60] Alle diese Änderungen haben die **einfach-gesetzlichen Strukturmerkmale des Festbetragssystems nicht geänder**t, die seine spezifische Funktionsweise bis zum heutigen Tage prägen und die für die Abgrenzung zum AMNOG-System daher von wesentlicher Bedeutung sind:

1.1.1 Anreiz zur Absenkung unregulierter Arzneimittelpreise

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

Der Einbau und die Absicherung von marktwirtschaftlichen und wettbewerblichen Elementen, wo diese sinnvoll und möglich sind, war die regulative Idee des Reformgesetzgebers. Auch wenn später das Bundessozialgericht – durchaus nachvollziehbar – das Instrument der Festbeträge als dirigistisch qualifizierte[67], wird man diesen wettbewerblichen Einschlag des Festbetragssystems anerkennen müssen. Die Idee war es, die Solidarität der Versichertengemeinschaft, so der Gesetzgeber, „*mit dem Gedanken des Wettbewerbs zu verbinden und durch preisorientierte Nachfrage und preisgünstige Angebote die Ausgaben zu begrenzen.*“[68] Nach der Vorstellung des Sozialgesetzgebers bilden die Festbeträge für Versicherte einen Anreiz, die preisgünstigsten Mittel in Anspruch zu nehmen, ohne ihren Anspruch auf das im Einzelfall medizinisch erforderliche Mittel einzuschränken, während sie zugleich den Wettbewerb unter den Anbieter von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln verstärken.[69] So wollte der Gesetzgeber die Hersteller dadurch veranlassen, „***überhöhte Preise abzusenken**, um ihre Position auf dem Markt zu behaupten.*“[70]

1.1.2 Instrument des Leistungsrechts

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

---

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

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

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

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

71 Siehe hierzu Teil C. I. 1.2.

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

1.1.3 Gruppenbildung, Vergleichbarkeit, Innovationsschutz

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.1.4 Mechanistische Ermittlung von Festbeträgen anhand Marktpreisen

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

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

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

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

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

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

Gesetzesänderungen wurde lediglich weiter normativ konturiert, wie die ermittelten Marktpreise in die Höhe des Festbetrages einfließen. Dabei basiert das Festbetragssystem auf der normativen Prämisse, dass der **höchste Abgabepreis des unteren Marktdrittels** der Höchstpreis ist, der von den gesetzlichen Krankenkassen maximal zu zahlen ist, um die notwendige Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Je nach Preisspreizung im Markt bedeutet dies, dass das Festbetragssystem darauf vertraut, dass ein marktwirtschaftlicher Druck zur Gewährung von **teils extremen Preisabsenkungen** nicht dazu führt, dass die Versorgung im Allgemeinen gefährdet wird. Dem liegt die bereits oben dargestellte Annahme zugrunde[83], dass bei frei gewählten und nicht regulierten Angebotspreisen der Hersteller erhebliche Preisübertreibungen inkludiert sind, die eine solche **signifikante Preiselastizität „nach unten**“ bedingen.

1.1.5 Preisregulierungsfreiheit bei Neuartigkeit/therapeutischer Verbesserung

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

1.1.6 Leistungsbegrenzung bei partiellem Zusatznutzen

Hieran anknüpfend wurde mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26. April 2006[85] mit § 35 Abs. 1b Satz 9 SGB V eine spezielle Vorschrift aufgenommen, die sich mit den Folgen beschäftigt, die mit dem Beleg einer **teilweisen therapeutischen Verbesserung** einhergehen. Dort wird angeordnet, dass ein Arzneimittel, das

83 Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.1.

84 Siehe hierzu unten Teil C. I. 2.1.

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

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

1.1.7 Beschränkung von additiven Preisregulierungen

Das Bestehen eines Festbetrags ist **Anknüpfungstatsache** für eine Reihe von weiteren Regelungen im SGB V. Diese betreffen pharmazeutische Unternehmer, Vertragsärzte[88] sowie Apotheken[89]. Eine wichtige Aussage ist in diesem Zusammenhang, dass zusätzliche Regelungen, die die Arzneimittelpreise betreffen, neben einem geltenden Festbetrag grundsätzlich nicht zur Anwendung kommen. So gilt beispielsweise gemäß § 130a Abs. 3 SGB V der Herstellerabschlag in Höhe von 7 % **nicht für festbetragsgeregelte Arzneimittel**. Auch das Preismoratorium kommt bei diesem Arzneimittel nicht zur Anwendung (vgl. § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V). Der Generikaabschlag in Höhe von 10% gilt zudem dann nicht, wenn der Abgabepreis dieser Arzneimittel mindestens 30% niedriger ist als der gültige Festbetrag (vgl. § 130a Abs. 3b Satz 3 SGB V). Alle diese Regeln bekräftigen die Grundidee des Festbetragssystems, dass die **mechanistische Ermittlung einer Erstattungshöchstgrenze** anhand der gegebenen unregulierten Marktpreise dazu führt, dass aufgrund wettbewerblicher Mechanismen die Angebotspreise so tief fallen, dass **weitere dirigistische Instrumente grundsätzlich nicht erforderlich** sind.

---

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

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

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

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

1.1.8 Hoheitliches einseitiges Festsetzungsverfahren

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

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

1.1.9 Ermessensinstrument und Ermessensspielräume

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

---

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

91 Siehe hierzu Teil C. I. 2.1.

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

Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden „können“. Anders als der insoweit ungenaue Wortlaut nahelegt, ist die Festsetzung von Festbeträgen durch den GKV-Spitzenverband auf Grundlage bestehender Festbetragsgruppen verpflichtend, während die vorgängige Gruppenbildung als solche im **pflichtgemäßen Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses** steht.[93] Das bringt es mit sich, dass der Gemeinsame Bundesausschuss **nicht nur kompetenzrechtlich, sondern auch ermessensrechtlich** prüfen muss, ob der Einsatz dieses Instruments im jeweiligen Fall aufgrund anderer vorrangiger Instrumente zulässig ist und er die gesetzlichen Grenzen des Ermessens einhält.[94] Im Grundsatz hat der Gemeinsame Bundesausschuss dabei einen größeren Gestaltungsspielraum als im AMNOG-System. Während er im Festbetragssystem über Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Gruppe im Rahmen der vorgegebenen gesetzlichen Kriterien gestaltend entscheiden darf[95], hat er im AMNOG-System nach bestimmten durch Gesetz und Rechtsverordnung vorgegebenen Kriterien **alle zweckmäßigen Vergleichstherapien** zu bestimmen, die vom pharmazeutischen Unternehmer nach Wahl zum Beleg des Zusatznutzens herangezogen werden dürfen.[96]

1.2 Grundrechtliche Implikationen

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

1.2.1 Gleichheitsrechtliche Betroffenheit der pharmazeutischen Unternehmer

Während nach früherer Rechtsprechung des Bundessozialgerichts das Instrument der Festbeträge einen **dirigistischen Eingriff in den Marktablauf** darstellen sollte, der eine für die Berufsausübung regelnde Tendenz besitzt und deshalb an Artikel 12 Abs. 1 GG zu messen ist[97], soll nach dem „Festbetragsurteil“ des 1. Senats des Bundesverfassungsgerichts vom

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

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

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

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

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

17. Dezember 2002[98] das Instrument der Festbeträge als solches die **Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer nicht berühren**. Die Auswirkungen auf die Berufsausübung der pharmazeutischen Unternehmer seien ein **bloßer Reflex der auf das System der gesetzlichen Krankenversicherung bezogenen Regelung**.[99] Man wird auf Grundlage dieses (noch) bestehenden Judikats davon ausgehen müssen, dass das Festbetragssystem – jedenfalls freiheitsrechtlich – nicht die pharmazeutischen Unternehmen in grundrechtsrelevanter Weise berührt (auch wenn dies wenig nachvollziehbar erscheint).[100]

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

1.2.2 Freiheitsrechtliche Betroffenheit der GKV-Versicherten

Demgegenüber wurde vom Bundesverfassungsgericht in seinem „Festbetragsurteil“ vom 17. Dezember 2002[103] anerkannt, dass die **Handlungsfreiheit der GKV-Versicherten** aus Artikel 2 Abs. 1 GG durch die Festbetragsregelung berührt wird.[104] Dies wurde damit begründet, dass die Freiheit zur Auswahl unter den betreffenden Arzneimitteln, die den Versicherten als Sachleistung zur Verfügung gestellt werden, eingeengt wird.[105] Dies rechtfertigt sich daraus, dass die GKV-Versicherten als **Adressat der durch Allgemeinverfügung festgesetzten Festbeträge** angesehen werden und damit unmittelbar in ihrem Leistungsrecht beeinträchtigt werden. Man kann hinzufügen, dass nach der neueren Rechtsprechung des

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2.3 Freiheitsrechtliche Betroffenheit der Vertragsärzte

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

2. AMNOG-System: Hintergrund, Zielsetzung, Funktionsweise

Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 22. Dezember 2010[108] wurde ein **obligatorisches zweistufiges Preisregulierungsverfahren für neue innovative Arzneimittel** eingeführt, bestehend aus einer Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und einer zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband abzuschließenden Erstattungsbetragsvereinbarung. Mit dem neuen Verfahren sollte nicht mehr – wie es durch das Festbetragssystem geschieht – nachträglich auf Angebotspreise der Hersteller reagiert und durch wettbewerbliche Anreize Wirtschaftlichkeitsreserven gehoben werden; stattdessen sollte durch ein **obligatorisches frühes Nutzenbewertungsverfahren**, in dem die Hersteller von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen den medizinischen Zusatznutzen der Präparate belegen müssen, eine **nutzenorientierte Preisregulierung** kurz nach Markteinführung stattfinden, die zu einem angemessenen Verhältnis der Jahrestherapiekosten zum festgestellten Zusatznutzen führt. Über 20 Jahre nach Einführung des Festbetragssystems wurde damit ein neues Preisregulierungsinstrument in das SGB V integriert, das die in diesem Gutachten zu beleuchtende Frage aufwirft, inwieweit die von diesen Instrumenten betroffenen **(Teil-)Arzneimittelmärkte regulierungsrechtlich voneinander abzugrenzen** sind.

---

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

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

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

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

2.1 Einfach-gesetzliche Strukturelemente

2.1.1 Bepreisung anhand Zusatznutzen gegenüber Vergleichstherapie

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

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

Dabei ist ein Zusatznutzen nicht gegenüber allen potentiellen Vergleichstherapien bzw. nicht als „Gruppennutzen“ wie im Festbetragssystem[110], sondern **nur gegenüber einer einzigen zweckmäßigen Vergleichstherapie** zu belegen. Kommen mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien[111] in Betracht, kann der pharmazeutische Unternehmer sich nach geltender Rechtslage aussuchen, gegenüber welcher Therapie er den Zusatznutzen belegen möchte (vgl. § 6 Abs. 2a Satz 1 AM-NutzenV).[112].

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

---

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

110 Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.3.

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

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

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

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

2.1.2 Instrument des Leistungserbringungsrechts

Eine hieran anknüpfende zentrale Eigenschaft des zweistufigen AMNOG-Preisregulierungsverfahrens besteht darin, dass es sich um ein **Instrument des Leistungserbringungsrechts** handelt.[115] Wie der für die Arzneimittelpreise zuständige 3. Senat des Bundessozialgerichts in einem Urteil aus dem letzten Jahr herausgearbeitet, liegt darin ein **wesentlicher Unterschied zur Festbetragsfestsetzung**.[116] Insofern ist rechtlich folgerichtig, dass den Gemeinsamen Bundesausschuss **keine Amtsermittlungspflicht** bei Ermittlung des Zusatznutzens trifft[117] (was bei einem leistungsrechtlichen Instrument zu erwarten wäre), sondern es vielmehr eine im Interesse des pharmazeutischen

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

114 Siehe hierzu unten Teil C. I. 2.1.8.

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

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

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

Unternehmes liegende **Obliegenheit** ist[118], durch Einreichung eines Dossiers den Zusatznutzen zu belegen. Hinzu kommt, dass die Erstattungsbetragsvereinbarung zwar die von den gesetzlichen Krankenkassen zu zahlenden Höchstpreise einheitlich festlegt; da aufgrund des § 78 Abs. 3a der jeweils geltende Erstattungsbetrag zugleich in arzneimittelpreisrechtlicher Hinsicht den einheitlichen Herstellerabgabepreis der pharmazeutischen Unternehmer markiert (vorbehaltlich von Preisunterschreitungen, die stets zulässig sind), handelt es sich hierbei jedoch um eine **einheitliche und rechtlich zwingende Preisfestsetzung der Arzneimittelpreise**. Hiermit sind für die GKV-Versicherten keine rechtlich nachteiligen Folgen verbunden.[119]

2.1.3 Öffentlich-rechtliche Begrenzung des Angebotspreises

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

2.1.4 Verordnungssteuerung durch Nutzenbewertungsbeschluss

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

---

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

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

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

2.1.5 Konsensuales Verfahren für Interessenausgleich / Richtigkeitsgewähr

Grundverschieden ist im Vergleich zum Festbetragssystem auch der **Modus der Preisfestsetzung**. Das AMNOG-Verfahren geht grundsätzlich davon aus, dass der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer Preisverhandlungen führt, in denen sich die Parteien über einen angemessenen Erstattungsbetrag anhand der oben dargestellten Kriterien einigen. Das heißt: Es kommt **nicht zu einer einseitigen und gegen den Willen des pharmazeutischen Unternehmers durchgeführten Preisfestsetzung**. Zwar muss im Falle der Nichteinigung eine Schiedsstelle den jeweiligen Erstattungsbetrag festsetzen; in rechtsdogmatischer Hinsicht stellt sich das Schiedsverfahren indes lediglich als **Fortsetzung der Vertragsverhandlungen mit anderen Mitteln** dar.[124] Aufgrund der Neutralität der unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle und der Repräsentation der jeweiligen Vertragsparteien in der Schiedsstelle[125] wird gewährleistet, dass die gegensätzlichen Positionen des pharmazeutischen Unternehmers und des GKV-Spitzenverbandes hinreichend eingebunden werden.[126] Dem Einigungs- und Aushandlungsprozess des AMNOG-Verfahrens kommt nach der Judikatur des

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

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

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

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

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

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

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

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

2.1.6 Innovationsschutz bei Wirkstoffneuheit

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

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

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

- Weitere dem Innovationsschutz dienende Regelungen allgemeiner Art ist etwa die Möglichkeit, dass der Gemeinsame Bundesausschuss unter bestimmten Umständen auch Präparate vom AMNOG-System freistellen

127 Siehe hierzu BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 20/17 R – Albiglutid, Rn. 42, zitiert nach juris.
128 Siehe hierzu oben Teil C. I. 2.1.1.
129 An dieses Kriterium zur Bestimmung der Wirkstoffneuheit hat auch der parlamentarische Gesetzgeber mittlerweile in § 130b Abs. 8a SGB V ausdrücklich angeknüpft.

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

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

2.1.7 Bildung von Mischpreis bei partiellem Zusatznutzen

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

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

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

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

2.1.8 Preisrelevante Vertragskonditionen / Preisstrukturmodell

Von großer Bedeutung ist, dass aufgrund des konsensualen-kooperativen Preisfindungsmodus dem jeweiligen Erstattungsbetrag stets bestimmte **konditionale und preisstrukturelle Elemente** zugrundeliegen. So ist die Höhe des Erstattungsbetrages nicht nur vom festgestellten Zusatznutzen, sondern auch von anderen Parametern wie den tatsächlichen Abgabepreisen in anderen europäischen Ländern sowie den Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel abhängig (vgl. § 6 RahmenV). Insbesondere stellt § 130b Abs. 1a SGB V deklaratorisch klar[133], dass bei einer Erstattungsbetragsvereinbarung insbesondere auch **mengenbezogene Aspekte** vereinbart werden können (z. B. mengenbezogene Staffelung oder jährliches Gesamtvolumen). Ebenso können **qualitative Elemente**, wie z. B. „Pay for Performance"-Modelle, dem Erstattungsbetrag konditional zugrundeliegen.[134] Alle diese Elemente dienen dem Ziel, einen Erstattungsbetrag zu vereinbaren, „*der für den festgestellten Zusatznutzen angemessen ist und ein Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit dem des pharmazeutischen Unternehmers darstellt.*"[135]

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

---

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

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

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

135 Präambel des Rahmenvertrags.

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

verankert, der durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) vom 11. Juli 2021[137] eingeführt wurde. Hiermit wurde gesetzlich anerkannt, dass „*Erstattungsbetragsvereinbarungen von sehr unterschiedlichen und komplexen Preisstrukturmodellen geprägt sein können*“.[138] All dies unterscheidet sich deutlich vom Festbetragssystem, in dem für derartige gestalterische und konditionale Vertragsmodelle kein Raum ist.

2.1.9 Vertragliche Regelungen zu Herstellerabschlägen

Hieran anknüpfend hat es der AMNOG-Gesetzgeber auch in die Hände der Vertragsparteien gelegt, wie sich ein Erstattungsbetrag auf andere Instrumente wie die Herstellerabschläge auswirkt. In § 130b Abs. 1 Satz 4 SGB V wird den Vertragsparteien die – auch bei Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V – bestehende Befugnis eingeräumt, **durch Vereinbarung die Herstellerabschläge abzulösen**. Während gemäß § 130a Abs. 8 Satz 6 SGB V das Preismoratorium[139] auch hier gilt, können die Abschläge nach § 130a Abs. 1, 1a und 2 SGB V abgelöst werden.[140] Entscheidend ist in der Praxis regelmäßig die Frage, ob die Parteien vertraglich den regulären Herstellerabschlag in Höhe von 7% gemäß § 130a Abs. 1 SGB V vertraglich abbedingen. Die vorgesehene vertragliche Möglichkeit zur Abbedingung der Herstellerabschläge ist mit Blick auf den konsensualen Modus zur Gewährleistung eines Interessenausgleichs konsequent und folgerichtig. Die Vertragsparteien können autonom darüber entscheiden, ob und in welchem Umfang der vereinbarte Erstattungsbetrag den Herstellerabschlag obsolet macht bzw. mit diesem zu verrechnen ist.

---

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

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

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

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

2.1.10 Gebundenes Verfahren / normdichtes Entscheidungsprogramm

Eine Besonderheit besteht darin, dass das AMNOG-Verfahren **grundsätzlich obligatorisch** ist (vgl. § 35a Abs. 1 SGB V).[141] Das bedeutet, dass alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die erstmals nach dem 1. Januar 2011 in Deutschland eingeführt werden, einer obligatorischen Nutzenbewertung und anschließender Preisverhandlung unterliegen. Das ist ein großer Unterschied zum Festbetragssystem, bei dem der Gemeinsame Bundesausschuss nach pflichtgemäßem Ermessen die Bildung einer Festbetragsgruppe einleiten kann.[142] Der obligatorische Charakter des AMNOG-Systems schlägt sich auch in einem **normativ dichten Entscheidungsprogramm** nieder. So wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit als Verordnungsgeber in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) im Einzelnen vorgegeben, wie ein Zusatznutzen zu bestimmen und insbesondere gegenüber welcher Vergleichstherapie dieser nachzuweisen ist. Anders als im Festbetragssystem[143] hat der Gemeinsame Bundesausschuss dabei **kein Ermessen bei der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapien**. Dem pharmazeutischen Unternehmer steht nicht nur das Recht zu, bei mehreren zweckmäßigen Vergleichstherapien zu wählen, gegenüber welcher dieser Therapien der Zusatznutzen nachgewiesen werden soll (vgl. § 6 Abs. 2a Satz 1 AM-NutzenV). Auch sieht § 6 Abs. 3 AM-NutzenV in gleichheitsrechtlich relevanter Weise vor, dass bei allen Arzneimitteln einer Wirkstoffklasse die gleichen zweckmäßigen Vergleichstherapien zu bestimmen sind.

2.2 Grundrechtliche Implikationen

Die dargestellten einfach-gesetzlichen Strukturelemente des AMNOG-Systems führen zu einer Reihe von grundrechtlichen Implikationen. Diese sehen jedoch im Vergleich zum Festbetragssystem deutlich anders aus und führen gewissermaßen zu einem **„Rollentausch" bei der grundrechtlichen Betroffenheit**, was für die spätere (verfassungsrechtliche) Abgrenzung der beiden Instrumente[144] noch von Bedeutung sein wird:

---

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

142 Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.9.

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

144 Siehe hierzu unten Teil C. III. 4.

2.2.1 Freiheitsrechtliche Betroffenheit der pharmazeutischen Unternehmer

Es kann kein Zweifel daran bestehen, dass das AMNOG-System – anders als das Festbetragssystem nach bisheriger Judikatur[145] – die pharmazeutischen Unternehmer nicht nur gleichheitsrechtlich, sondern **auch freiheitsrechtlich** in ihren grundrechtlich geschützten Belangen berührt. Namentlich werden sie in ihrer **Berufsausübungsfreiheit gemäß Artikel 12 Abs. 1 GG** auf verschiedene Weise berührt, wie das Bundessozialgericht in einem Urteil aus dem Jahr 2020 bereits bestätigt hat.[146] Dies liegt an der mit dem Erstattungsbetrag verbundenen öffentlich-rechtlichen Reglementierung eines deutschlandweit geltenden Höchstpreises gemäß § 78 Abs. 3a AMG. Nach Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist die Berufsausübungsfreiheit untrennbar mit der Freiheit verbunden, das **Entgelt für Waren und Dienstleistungen selbst festzusetzen** oder mit denen, die an diesen Leistungen oder Waren interessiert sind, auszuhandeln.[147] Das Bundesverfassungsgericht hat daher bereits mehrfach entschieden, dass die Freiheit der pharmazeutischen Unternehmer, ihre Angebotspreise frei zu bestimmen, die Berufsausübungsfreiheit berührt. Dies wurde z. B. mit Blick auf die Herstellerabschlagsregelungen entschieden.[148]

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

145 Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.2.1.

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

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

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

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

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

2.2.2 Freiheitsrechtliche Betroffenheit der Vertragsärzte

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

2.2.3 Grundrechtliche Betroffenheit der GKV-Versicherten?

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

3. Zwischenergebnis

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

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

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

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

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

- Anders als das AMNOG-System ist das Festbetragssystem kein zielgenaues Instrument zur fairen Bepreisung von Innovationen, sondern ein **gruppenbezogenes Instrument zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven**. Ein tragender Pfeiler des Festbetragssystems ist daher ein **preislich nicht reglementierter Markt**, in dem überhöhte Angebotspreise von den Herstellern festgelegt wurden und somit erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven versprechen. Auf dieser Grundlage geht das Festbetragssystem davon aus, dass durch gruppenbezogene Anreize für eine preisorientierte Nachfrage der Versicherten und für einen Preiswettbewerb auf Herstellerseite die Ausgaben für die Arzneimittelversorgung gesenkt werden können, ohne zugleich die Versorgung der Versicherten zu gefährden. Ausgehend von tatsächlich existierenden Marktpreisen wird daher rein mechanistisch das untere Preisdrittel als Maßstab für den Höchstpreis genommen.

- Dem AMNOG-System geht es dagegen um eine **faire Bepreisung von innovativen Arzneimitteln**. In Abhängigkeit vom Innovationsgrad des Arzneimittels soll ein angemessener Preis festgelegt werden, der zu einem **Interessenausgleich zwischen der Solidargemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer** führt. Der Erstattungsbetrag ist daher vor allem anhand des festgestellten **medizinischen Zusatznutzens** im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie festzulegen. Weitere einfließende Parameter sind die europäischen Vergleichspreise sowie die Preise für vergleichbare Arzneimittel in Deutschland. Aufgrund dieser produktbezogenen Ermittlung eines angemessenen Erstattungsbetrags kommt es zu einer vergleichsweisen **zielgenauen Preisregulierung,** die eine hohe Gewähr für diskriminierungsfreie und faire Preise besitzt. Darin äußert sich zugleich ein **unterschiedlicher Modus der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes.**

- Das Festbetragssystem ist ein **Instrument des Leistungsrechts**, das AMNOG-System ein **Instrument des Leistungserbringungsrechts**. Während das erstgenannte Instrument den Anspruch der Versicherten auf Zahlung der Arzneimittel der Höhe nach begrenzt, führt das zweitgennannte System dazu, dass das Recht der pharmazeutischen Unternehmer auf Festsetzung ihres Herstellerabgabepreises eingeschränkt wird und ein Höchstpreis bestimmt wird. Hieraus resultieren gänzlich andere grundrechtliche Folgen. Das

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

- Dieser Unterschied schlägt sich auch und gerade in dem vom Gesetzgeber gewählten **Verfahren** nieder. Auch wenn es sich in beiden Fällen im Ausgangspunkt um zweistufige Verfahren handelt, könnten die grundlegenden Unterschiede doch nicht größer sein. Das **Festbetragssystem** besteht aus einer hoheitlichen Bestimmung von Festbetragsgruppen in der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses, die in Form einer hoheitlichen Festsetzung der Festbeträge durch Allgemeinverfügung durch den GKV-Spitzenverband abgeschlossen wird. In diesem Verfahren werden die pharmazeutischen Unternehmer nur durch eine Stellungnahmemöglichkeit am Verfahren beteiligt.

- Das ist beim **AMNOG-System** anders. Bereits im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens besitzt der pharmazeutische Unternehmer eine wichtige Stellung, ist er doch für die Einreichung eines Nutzendossiers zuständig und damit für die Zurverfügungstellung der erforderlichen Evidenz. Die im Verfahren bestehenden Stellungnahmerechte kommen hinzu. Entscheidend ist jedoch vor allem, dass der auf Grundlage dieser Nutzenbewertung festzulegende Erstattungsbetrag **konsensual und damit im Modus des Vertrages** zu bestimmen ist. Es handelt sich um ein auf **Interessenausgleich zwischen der Solidargemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer** angelegtes Verfahren. Darin liegt zugleich ein kompensatorisches Element, das die mit der Festlegung eines öffentlich-rechtlichen Höchstpreises verbundenen Grundrechtseingriffe in ihrer Intensität mindert.

- Die **Einbindung des pharmazeutischen Unternehmers als Leistungserbringer** und die konsensuale Festlegung des Erstattungsbetrags durch Vertrag führt zu einem Bündel von Rechten und Pflichten. Genannt sei hier etwa die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Ermittlung bestimmter Unterlagen zur Vorbereitung der Vertragsverhandlungen. Gleichzeitig bestehen auch wichtige Rechte, wie beispielsweise das Recht bei nachgewiesenem Zusatznutzen auf einen Preis der höher liegen muss, als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Durch den Vertrag selbst werden weitere vertragsrechtliche Rechte und Pflichten begründet.

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

II. Anwendungskonflikte zwischen Festbetrags- und AMNOG-System

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

1. Anwendungsbereichsbezogene Schnittmenge auf Produktebene

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

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

1.1 Tatbestandliche Festbetragsfähigkeit nach § 35 Abs. 1 SGB V

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

1.1.1 Patentablauf von ersten Vertreter der Wirkstoffklasse

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

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

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

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

1.1.2 (Pharmakologisch-)therapeutische Vergleichbarkeit

Weiterhin kommt eine Festbetragsfähigkeit nur dann in Betracht, wenn auch die allgemeinen Gruppenbildungsvoraussetzungen des § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, Nr. 3 SGB V vorliegen. Es muss daher zumindest **einen weiteren Wirkstoff**[156] **in einem gemeinsamen Anwendungsgebiet**[157] geben, der pharmakologisch-therapeutisch oder zumindest therapeutisch vergleichbar ist mit dem patentgeschützten Arzneimittel, das über keinen neuartigen Wirkstoff mehr verfügt. Angesichts des relativ unspezifischen Vergleichsmaßstabs des § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, Nr. 3 SGB V besteht hier potentiell ein weiter Anwendungsbereich.

1.2 Tatbestandliche AMNOG-Pflichtigkeit

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

1.2.1 Arzneimittel mit neuem Wirkstoff

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

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

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

1.2.2 Einführung von Arzneimittel nach Januar 2011

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

1.3 Tatbestandsüberschneidung bei patentgeschützten Arzneimitteln

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

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

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

Ein Sonderfall im AMNOG-System stellt die o**ptionale Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 6 SGB V** dar. Mit dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV vom 4. Mai 2017[158] wurde dem Gemeinsamen Bundesausschuss hiermit die Möglichkeit eingeräumt, auch für Arzneimittel, die **keinen neuen Wirkstoff** beinhalten, eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V zu veranlassen. Voraussetzung hierfür ist, dass das Arzneimittel eine Neuzulassung mit neuem Unterlagenschutz besitzt (vgl. § 35a Abs. 6 Satz 1 SGB V). Gleiches soll auch dann gelten, wenn ein Arzneimittel einen neuen Wirkstoff beinhaltet und für dieses Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. In seiner Verfahrensordnung hat der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu geregelt, dass eine solche optionale Nutzenbewertung insbesondere für Arzneimittel veranlasst werden kann, deren Anwendungsgebiet von

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

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

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

2. Kollisionsszenarien und partielle Kollisionsnormen

Vor dem dargelegten Hintergrund steht fest, dass es in bestimmten Konstellationen zu einer **Anwendungskonkurrenz des AMNOG-Systems und des Festbetragssystems** kommen kann. Auch wenn beide Systeme auf sehr unterschiedliche Art und Weise die innovativen Arzneimittel bestimmen, die grundsätzlich in ihr jeweils spezifisches Regulierungsverfahren fallen[160], den Innovationsgrad ebenfalls unterschiedlich ermitteln[161] und vor allem die hieran anknüpfenden Regulierungsfolgen ebenfalls deutlich divergieren[162], kann es zu tatbestandlichen Überschneidungen kommen. Für diesen Fall stellt sich die – bei jeder Anwendungskonkurrenz verschiedener Regulierungsinstrumente relevante – Frage, wie das **Verhältnis der beiden Systeme zueinander** ist.[163] In diesen Fällen hilft der Wortlaut der entsprechenden Regulierungsinstrumente bei Beantwortung dieser Frage nicht weiter. Schließlich liegt es an seiner weiten Formulierung, dass es zu einer tatbestandlichen Anwendungskonkurrenz kommt. Bei Fehlen einer kodifizierten Kollisionsnorm muss daher auf andere Auslegungskriterien bei der Gesetzesanwendung abgestellt werden.[164]

Kollisionsrechtlich sind **zwei verschiedene Situationen** zu unterscheiden, in denen sich eine Anwendungskonkurrenz beim AMNOG-System und Festbetragssystem ergeben kann[165]: (i) Erstens kann sich eine Anwendungskonkurrenz zwischen dem AMNOG-System un dem Festbetragssystem in Situationen ergeben, in denen das jeweilige

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

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

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

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

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

164 Hierzu im Einzelnen Teil C. III.

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

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

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

2.1 Erstregulierung bei anfänglicher/nachträglicher Anwendungskonkurrenz

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

2.1.1 Hybridverfahren bei Einführung von AMNOG-pflichtigen Arzneimitteln

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

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

a) Eigener materieller Maßstab für Zusatznutzen

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

b) Pflicht zur Einordnung in Festbetragsgruppe

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

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

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

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

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

c) Mischpreisbildung bei partiellem Zusatznutzen

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

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

2.1.2 Kein Verfahren bei AMNOG-fähigen Arzneimitteln

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

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

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

2.2 Folgeregulierung bei nachträglicher Anwendungskonkurrenz

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

2.2.1 Keine Kollisionsnormen bei fortbestehender Wirkstoffneuheit

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

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

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

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

2.2.2 Keine Kollisionsnormen bei weggefallener Wirkstoffneuheit

Für den Fall, dass bei einem AMNOG-Arzneimittel die **Wirkstoffneuheit wegfällt**, regelt § 130b Abs. 8a SGB V neuerdings[172], dass der Erstattungsbetrag fort gilt. Solange der Patentschutz noch besteht, kommt dabei das reguläre Vertragsregime des § 130b SGB V zur Anwendung. In der Sache geht es um eine **„Verlängerung“** eines bestehenden Erstattungsbetrags bzw. der Erstattungsbetragsvereinbarung über das AMNOG-System hinaus. Die von dieser Vorschrift erfasste Konstellation betrifft daher nicht die – hier allein

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

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

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

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

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

3. Zwischenergebnis

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

- Von einer Anwendungskonkurrenz können potentiell alle patentgeschützten Arzneimittel betroffen sein, die (i) einen „**neuen“ Wirkstoff** im Sinne des AMNOG-Systems enthalten (Unterlagenschutz für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit diesem Wirkstoff), (ii) der **nicht mehr „neuartig**“ im Sinne des Festbetragssystems ist (kein Patentschutz für den ersten Vertreter der Substanzklasse), (iii) **(pharmakologisch-)therapeutisch vergleichbar** mit (mindestens) einem weiteren nicht „neuartigen“ Wirkstoff ist und (iv) die Wirkstoffe über zumindest ein **gemeinsames Anwendungsgebiet** verfügen. Nach Ablauf des Wirkstoffpatents des ersten Vertreters einer Wirkstoffklasse können hiernach AMNOG-Arzneimittel aus der gleichen Substanzklasse ggf. in den Anwendungsbereich des Festbetragssystems fallen.

- Kollisionsrechtlich kann sich das Problem einer Anwendungskonkurrenz zwischen dem (obligatorischen) AMNOG-System und dem Festbetragssystem stellen, wenn das von diesen Systemen tatbestandlich erfasste Arzneimittel bisher nicht reguliert (**Erstregulierung bei anfänglicher Anwendungskonkurrenz**)

---

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

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

- Der Hauptanwendungsfall einer Erstregulierung bei anfänglicher Anwendungskonkurrenz ist, dass ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff erstmals in Deutschland in Verkehr gebracht wird. Für diese Anwendungskonkurrenz hat der Gesetzgeber ein **spezifisches Hybridverfahren** geschaffen, das Elemente des AMNOG-Systems mit dem Festbetragssystem kombiniert. In diesem Verfahren (i) unterliegt der Nachweis des medizinischen Zusatznutzens einem abweichenden materiellen Maßstab (therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1b Satz 1, 5 SGB V), (ii) besteht bei fehlender therapeutischer Verbesserung eine Pflicht zur Einordnung in eine Festbetragsgruppe mit (pharmakologisch-)therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln und (iii) wird ein ggf. partieller Zusatznutzen nicht leistungsrechtlich als eingeschränkte Verordnungsfähigkeit, sondern preislich als Mischpreis abgebildet.

- Bei Arzneimitteln, die bereits bereits **durch Erstattungsbetrag in ihrem Preis reguliert** wurden, kann es zur Frage der Folgeregulierung bei einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem kommen. Für den Fall, dass ein AMNOG-Arzneimittel mit neuem Wirkstoff dann nachträglich in eine Festbetragsgruppe einbezogen und mit Festbetrag geregelt werden soll, gibt es jedoch **keine ausdrücklichen Kollisionsnormen**, die diese Anwendungskonkurrenz in die eine oder andere Richtung auflösen würden. Die Rechtsanwender müssen *de lege lata* auf „ungeschriebene“ Kollisionsnormen zurückgreifen, die im Wege der gängigen juristischen Auslegungsmethoden zu entwickeln sind.

- Der Gesetzgeber hat lediglich ein Sonderkündigungsrecht des GKV-Spitzenverbands für den Fall vorgesehen, dass es zu einer nachträglichen Festbetragsgruppenbildung kommt. Es handelt sich um eine **bloße Annex-Regelung**, die an einen vorgängigen rechtlichen Tatbestand (Bildung eines Festbetragsgruppe) anknüpft, dessen Bedingungen sie selbst nicht normiert. Sie beantwortet nicht die kompetenzrechtliche Frage, ob die Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V in diesen Fällen als Eingriffsgrundlage herangezogen werden kann. Das ist keine Frage der Auslegung von Kündigungsregelungen, sondern kann anhand der Befugnisnorm selbst beantwortet werden.

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

Es hat sich gezeigt, dass das Festbetragssystem und das AMNOG-System grundverschieden sind. Ihre Funktionsweise, Mechanismus, Verfahren sowie rechtlichen Implikationen sind gänzlich anders.[174] Dies kann nicht weiter überraschen, nimmt man die dahinterliegenden Regelungsansätze und -philosophien in den Blick. Umso wichtiger ist dann jedoch die **Klärung ihres (Rang-)Verhältnisses zueinander**, insbesondere im Falle einer potentiellen Folgeregulierung bei einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz. Konkret stellt sich die Frage: Ist der Gemeinsame Bundesausschuss dazu berechtigt, ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff, für das im AMNOG-Verfahren auf Grundlage einer Nutzenbewertung ein Erstattungsbetrag festgelegt wurde, nachträglich dem Festbetragssystem zu unterwerfen?

Wie im Einzelnen herausgearbeitet wurde, ist das Verhältnis des AMNOG-Systems zum Festbetragssystem **nur bruchstückhaft und fragmentarisch kodifiziert** worden. Ausdrücklich geregelt wurde lediglich ein hybrides Verfahren, um bei diesen Arzneimitteln entscheiden zu können, welchem System sie **initial** zu unterwerfen sind[175] und welche Regeln in modifizierter Form zur Anwendung gelangen.[176] Mit erheblichen Rechtsunsicherheiten und lückenhaften gesetzlichen Vorschriften werden die Rechtsanwender dagegen konfrontiert, wenn es um eine **Folgeregulierung eines Arzneimittels** geht, das bereits das AMNOG-Verfahren durchlaufen hat und durch Erstattungsbetrag reguliert ist. Für diesen Fall gibt es **keine ausdrücklichen Kollisionsnormen**, die diese Anwendungskonkurrenz in die eine oder andere Richtung kompetenzrechtlich auflösen würden.

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

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

174 Hierzu im Einzelnen Teil C. I.

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

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

- Dieses Spezialitätsverhältnis wird in einem zweiten Schritt durch eine **rechtssystematische Analyse des bestehenden Regelungsgefüges** verdeutlicht. Würde man im Wege einer Arbeitshypothese unterstellen, dass das Festbetragssystem in einem Gleichrangigkeitsverhältnis zum AMNOG-System stehen würde, käme es zu einer Vielzahl von **Normwidersprüchen**, schweren **Systembrüchen** und *de lege lata* **nicht gelösten Folgeproblemen**. Diese Analyse zeigt gleichzeitig, dass die These eines Gleichrangigkeitsverhältnisses der beiden Systeme schon deswegen nicht haltbar wäre, weil sie nach bestehender Gesetzeslage nicht umsetzbar wäre (dazu Ziffer 3.).

- Schließlich wird in einem dritten Schritt erörtert, dass und warum das Spezialitätsverhältnis zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem **durch verfassungsrechtliche Gründe gestützt** wird. Eine nachträgliche Einbeziehung preisregulierter AMNOG-Arzneimittel in das Festbetragssystem würde zu **gänzlich anderen grundrechtlichen Eingriffslagen** führen, die nach Zielrichtung und Verhältnismäßigkeit in der Festbetragsermächtigung des § 35 SGB V nicht miteinander abgewogen oder berücksichtigt wurden. Eine solche Verwendung dieser Vorschrift würde sie daher **kompetenz- wie ermessensrechtlich überfordern**, zumal die mit einem nachträglichen Systemwechsel verbundenen freiheits- wie gleichheitsrechtlichen Eingriffe nach Inhalt, Ausmaß und Zweck hätten hinreichend normdicht bestimmt und parlamentsgesetzlich angeleitet werden müssen (dazu Ziffer 4.).

1. Ausgangspunkt: Notwendigkeit von Kollisionsregel bei Anwendungskonkurrenz

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

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

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

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

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

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

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

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

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

181 Siehe *Möllers*, a. a. O.

182 Siehe hierzu *Möllers*, a. a. O.

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

anhand teleologischer, rechtssystematischer sowie verfassungsrechtlicher Überlegungen geschehen.

2. Teleologisches Spezialitätsverhältnis nach Zielrichtung der Regelungen

Der Ausgangspunkt der Klärung des Verhältnisses zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem muss der **Normzweck dieser beiden Systeme** sein. Allein der parlamentarische Gesetzgeber besitzt die mit dem legislativen Akt verbundene **Zwecksetzungskompetenz**.[184] Dies gilt umso mehr bei gesetzlichen Ermächtigungen wie § 35 SGB V, die den Gemeinsamen Bundesausschuss zur untergesetzlichen Normsetzung ermächtigen. Hier muss **Inhalt, Zweck und Ausmaß der delegierten Normsetzung** parlamentsgesetzlich bestimmt sein.[185] Es versteht sich von selbst, dass dieser Regulierungszweck nicht mit dem übergeordneten gemeinsamen (Meta-)Ziel einer wirtschaftlichen Versorgung gleichzusetzen ist. Zwar dienen beide Systeme (auch) der Umsetzung und Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes gemäß § 12 Abs. 1 SGB V. Dies bedeutet aber nicht, dass derartige Instrumente schon deswegen gleichrangig nebeneinander stehen und sich regulierungsrechtlich überlappen.[186] Es liegt in der Gestaltungsfreiheit des Sozialgesetzgebers darüber zu entscheiden, **wie und auf welche Weise** das Wirtschaftlichkeitsgebot in den verschiedenen Versorgungsbereichen und Anwendungsfällen verwirklicht werden soll.[187] Die beiden Instrumente folgen insoweit einer **eigenen Regelungsteleologie**, die sich nicht nur aus ihrer Entstehungsgeschichte[188], sondern vor allem aus den einfach-gesetzlichen Strukturmerkmalen ergibt, in denen sich diese widerspiegelt:

2.1 Regulierungszweck des Festbetragssystems

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

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

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

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

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

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

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

2.1.1 Mechanistischer Anreiz zur Senkung unregulierter Arzneimittelpreise

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

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

Ein tragender Pfeiler des Festbetragssystems ist folglich ein **preislich nicht reglementierter Markt**, in dem **überhöhte Angebotspreise** von den Herstellern festgelegt werden, die somit erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven versprechen. Auf dieser Grundlage geht das Festbetragssystem davon aus, dass durch gruppenbezogene Anreize für eine preisorientierte Nachfrage der Versicherten und für einen Preiswettbewerb auf Herstellerseite die Ausgaben für die Arzneimittelversorgung gesenkt werden können, ohne zugleich die Versorgung der Versicherten zu gefährden. Diese Prämisse wird allerdings hinfällig, wenn die Preise bereits in einem funktionierenden Wettbewerb auf marktkonforme Höhe abgesenkt wurden oder aber – wie beim AMNOG-System – die Preise bereits anderweitig **zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes reglementiert** wurden.

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

189 Siehe oben Teil C. I. 1.1.1.

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

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

Die Bedeutung unregulierter „Mondpreise" für das Festbetragssystem – auch und gerade im Verhältnis zum AMNOG-System – wurde durch das **Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG)** vom 4. Mai 2017[191] nochmals bestätigt. Mit diesem Gesetz wurde die Vorschrift des § 35 Abs. 1a SGB V a. F. ersatzlos gestrichen. Sie ermöglichte dem Gemeinsamen Bundesausschuss ursprünglich, eine Festbetragsgruppe ausschließlich mit Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen zu bilden. Voraussetzung hierfür war, dass mindestens drei Arzneimittel in diese Gruppe einbezogen wurden. Die Abschaffung dieser Vorschrift wurde gerade damit begründet, dass die „*Preisbildung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen* [..] *damit* ***nicht mehr frei*** [ist], *sondern* [..] *dem belegten Zusatznutzen*"[192] folgt. Auch wenn sich der Gesetzgeber hierbei auf die Abschaffung des § 35 Abs. 1a SGB V a. F. bezog, wäre nicht nachvollziehbar, warum dieser Gedanke nicht gleichermaßen außerhalb der von dieser Vorschrift geregelten Konstellationen greifen sollte. Dies gilt umso mehr, als der Gesetzgeber zusätzlich unterstrich, dass es für AMNOG-Arzneimittel ein **bewährtes Preisbildungsinstrument** gibt, welches es unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen konsequent weiter zu entwickeln gilt.[193]

---

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

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

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

2.1.2 Abbildung in einfach-gesetzlichen Strukturmerkmalen

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

- So ist die mit den Festbeträgen einhergehende **Begrenzung des Leistungsrechts**[194] in §§ 12 Abs. 2, 31 Abs. 2 SGB V nur auf der Grundlage verständlich und gerechtfertigt, dass aufgrund der **erheblichen Preiselastizität bei nicht reglementierten Arzneimittelpreisen „nach unten“** im Allgemeinen keine Einschränkung der Versorgung zu befürchten ist. Diese Schlussfolgerung gerät demgegenüber ins Wanken, wenn es um bereits regulierte Preise geht.

- Auch die vergleichsweise **mechanistische Gruppen- und Preisbildung**[195] rechtfertigt sich vor dem Hintergrund der Annnahme nicht regulierter „Mondpreise“ (und der damit verbundenen Preiselastizität auf Angebotsseite). Die vergleichsweise **grobe und unspezifische Gruppenbildung einerseits** und die preisliche Begrenzung auf den **höchsten Abgabepreis des unteren Marktdrittels anderseits** vertraut darauf, dass ein marktwirtschaftlicher Druck zur Gewährung von **teils extremen Preisabsenkungen** nicht dazu führt, dass die Versorgung im Allgemeinen gefährdet wird.[196]

- Die unterstellte signifikante Preiselastizität unreglementierter Arzneimittelpreise schlägt sich zudem darin nieder, dass der Gesetzgeber bei festbetragsgeregelten Präparaten im Grundsatz **keine weiteren Herstellerabschläge** zur Anwendung bringt.[197] Dies spiegelt wider, dass aufgrund der enormen Preisabsenkung durch das Festbetragssystem keine signifikanten Wirtschaftlichkeitsreserven mehr vermutet werden. Die bekräftigt die Grundidee des Festbetragssystems, dass die **mechanistische Ermittlung einer Erstattungshöchstgrenze** anhand

194 Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.2.

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

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

197 Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.7.

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

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

2.2 Regulierungszweck des AMNOG-Systems

Vor diesem Hintergrund ist klar: Es war intendiert noch vorhersehbar, dass das Festbetragssystem dazu verwendet werden könnte, das Leistungsrecht der GKV-Versicherten auch bei Arzneimitteln zu begrenzen, bei denen in einem nutzenorientierten Regulierungsverfahren bereits ein angemessener Preis zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes festgelegt wurde. Dies widerspräche den auch normativen Weichenstellungen des Festbetragssystems, denen es nicht um eine angemessene Bepreisung von innovativen Arzneimitteln, sondern um die **mechanistische Herabsetzung überhöhter Arzneimittelpreise in einem unregulierten Mark**t geht.

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

2.2.1 Faire Bepreisung von innovativen Arzneimitteln

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

198 Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.6.

um eine **faire Bepreisung von innovativen Arzneimitteln**. In Abhängigkeit vom Innovationsgrad des Arzneimittels soll ein angemessener Preis festgelegt werden, der zu einem **Interessenausgleich zwischen der Solidargemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer** führt. Der Erstattungsbetrag ist daher vor allem anhand des festgestellten **medizinischen Zusatznutzens** im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie festzulegen. Mit den Worten des Gesetzgebers:

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

Aufgrund dieser produktbezogenen Ermittlung eines angemessenen Erstattungsbetrags kommt es zu einer vergleichsweisen **zielgenauen Preisregulierung,** die eine hohe Gewähr für diskriminierungsfreie und faire Preise besitzt. Dies wird auch durch die **konsensuale-kooperative Handlungsform** in Form des Vertrages gestärkt, der zu einem angemessenen **Interessenausgleich** zwischen der Versichertengemeinschaft und den pharmazeutischen Unternehmern führen soll. In diesem Merkmalen äußert sich ein **spezifischer Modus der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes** mit normativ gehaltvollen Prämissen, der prozedurale sowie materiale Gesichtspunkte miteinander kombiniert, um zu einem angemessenen Preis und einen entsprechenden Interessenausgleich zu gelangen.

Es würde diesem Regulierungszweck eines fairen Preises offensichtlich widersprechen, wenn im Fall einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz der durch das AMNOG-Verfahren **gewährleistete konsensuale Interessenausgleich** (und dessen wechselseitige Bedingungen) **aufgehoben** werden würde, der der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes dient. Dies gilt umso mehr, wenn mit einem solchen Schritt – sachwidrig – lediglich der „**nackte“ Erstattungsbetrag als vermeintlicher „Marktpreis“** in das Festbetragssystem eingeht, ohne die diesem preislichen Interessenausgleich zugrundeliegenden wechselseitigen Bedingungen zu berücksichtigen. Eben dies würde jedoch passieren. Sowohl die bei der Nutzenbewertung getroffenen untergesetzlichen Festlegungen als auch die dem vereinbarten Erstattungsbetrag zugrunde liegenden preisstrukturellen Bedingungen sind nämlich nicht darauf

---

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

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

2.2.2 Abbildung in einfach-gesetzlichen Strukturmerkmalen

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

- Vor dem Hintergrund dieser Preisregulierung in Form eines fairen Interessenausgleichs erscheint es konsequent, dass das AMNOG-System im **Leistungserbringungsrecht**[200] verankert wurde. Die pharmazeutischen Unternehmer werden als Partner einbezogen, gleichzeitig in verschiedener Hinsicht in die Pflicht genommen. Die faire Bepreisung erlaubt es zugleich, eine wirtschaftliche Versorgung zu gewährleisten, ohne die Leistungsrechte der Versicherten einzuschränken. Gleichzeitig wird – anders als im Festbetragssystem – der Preis nicht nur im GKV-Markt, sondern auch für alle anderen Teilmärkte in Deutschland reguliert. Die konsensuale Festlegung eines fairen Preises kompensiert dabei in gewisser Weise die hieraus resultierenden Nachteile.

- Aufgrund des konsensualen-kooperativen Preisfindungsmodus liegen dem jeweiligen Erstattungsbetrag bestimmte **konditionale und preisrelevante Elemente** zugrunde, in denen sich die **Wechselseitigkeit des Interessenausgleichs** manifestiert.[201] Dieser führt dazu, dass der Erstattungsbetrag **nicht als isolierte Rechengröße** zu begreifen ist, sondern nur zusammen mit den jeweiligen Vertragskonditionen den gefundenen Interessenausgleich abbildet. Die Bedeutung der hinter dem Erstattungsbetrag liegenden Preisstrukturmodelle wurde erst jüngst durch § 130b Abs. 8a SGB V unterstrichen.

- Der Modus des fairen Interessenausgleichs besitzt eine weitere Konsequenz. Bei einem Arzneimittel, bei dem ein Zusatznutzen nicht für alle Indikationen und Patientenpopulationen, sondern nur für einen Teil hiervon belegt werden konnte, besteht anders als im Festbetragssystem

200 Siehe hierzu oben Teil C. I. 2.1.2.
201 Siehe hierzu oben Teil C. I. 2.1.5.

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

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

3. Rechtssystematisches Spezialitätsverhältnis nach Anwendungsfolgen

Das Spezialitätsverhältnis zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem ist nicht nur eine Frage von inkompatiblen Modalitäten zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes. Es schlägt sich auch in der Funktionsweise und der Mechanik des jeweiligen Regelungswerkes nieder, wie eine rechtssystematische und folgenorientierte Analyse des bestehenden Normgefüges zeigt. Schließlich sind gesetzliche Vorschriften so auszulegen, dass es zu keinen Normwidersprüchen kommt.[203] Eben dies sorgt hier jedoch für Probleme. Ein Blick auf das Entscheidungs- und Rechtsfolgenprogramm der beiden Systeme illustriert, dass es *de lege lata* zu einer **Vielzahl von Normwidersprüchen und Anwendungslücken** käme, wenn es zu einem nachträglichen „Switch" zum Festbetragssystem käme. Eine zweckwidrige Anwendung der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V würde so auch zu nicht gelösten Folgeproblemen führen, die einer Anwendung des Festbetragssystems entgegenstehen:

3.1 Probleme des fortwirkenden AMNOG-Nutzenbewertungsbeschlusses

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

202 Siehe hierzu oben Teil C. I. 2.1.7.
203 Siehe hierzu *Möllers*, Juristische Methodenlehre, 3. Auflage München 2020, Seite 179.

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

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

3.1.1 Konflikt zwischen Nutzenbewertungs- und Gruppenbildungsbeschluss

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

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

---

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

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

206 Siehe hierzu Teil C. I. 2.1.4.

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

marktsteuerende Wirkung entfaltet und unabhängig von der Preisregulierung durch Erstattungsbetrag wirkt.[208]

Würde eine Festbetragsgruppe unter Einbeziehung eines AMNOG-Arzneimittels und seiner zweckmäßigen Vergleichstherapie gebildet, käme es daher zu einem unvermeidlichen **Widerspruch auf Ebene untergesetzlicher Normen**. Während mit dem Nutzenbewertungsbeschluss abstrakt-generell die **therapeutische Überlegenheit** des AMNOG-Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt würde, würde mit dem Gruppenbildungsbeschluss **abstrakt-generell die therapeutische Austauschbarkeit**[209] des AMNOG-Arzneimittels mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt. Innerhalb der Arzneimittel-Richtlinie käme es auf diese Weise zu einem Normkonflikt, für dessen Auflösung **keine gesetzliche Kollisionsnorm** existieren würde.[210]

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

3.1.2 Fortbestehende Nutzenbewertungspflicht bei neuem Anwendungsgebiet

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

---

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

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

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

211 Siehe hierzu oben Teil B. III. 2.2.

212 Siehe hierzu unten Teil C. III. 4.2.

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

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

3.2 Probleme wegen Fehlens eines Ablösungsmechanismus

Zu weitreichenden Normwidersprüchen bei einer nachträglichen Folgeregulierung eines AMNOG-Arzneimittels durch Festbetrag kommt es auch auf preislicher Ebene. Es liegt auf der Hand, dass es nicht sinnvoll wäre, wenn für ein Arzneimittel **zum gleichen Zeitpunkt** sowohl ein **Erstattungs- als auch ein Festbetrag gelten würde**. Das zeigt sich in den mit diesen Instrumenten verbundenen widersprechenden preisrechtlichen Folgen. Während für Arzneimittel mit Festbetrag das Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a SGB V nicht gilt[213], unterfallen Arzneimittel mit Erstattungsbetrag einer Höchstpreisbindung[214]. Der Herstellerabgabepreis eines festbetragsgeregelten Arzneimittels ist also frei wählbar, derjenige eines Arzneimittels mit Erstattungsbetrag nicht. Ähnliches gilt für den regulären Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V: Festbetragsarzneimittel sind abschlagsfrei[215], Erstattungsbetragsarzneimittel sind abschlagspflichtig, sofern dies nicht vertraglich abbedungen wurde[216]. Da sich diese Normbefehle widersprechen, wäre im Falle einer nachträglichen Folgeregulierung durch

213 Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.7.
214 Dazu oben Teil C. I. 2.1.3.
215 Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.7.
216 Siehe hierzu oben Teil C. I. 2.1.9.

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

3.2.1 Fortbestehende Pflicht zur Vereinbarung von Erstattungsbetrag

Sofern der Gemeinsame Bundesausschuss nachträglich **außerhalb einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V** ein AMNOG-Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in eine Festbetragsgruppe einbeziehen und es zur Festsetzung eines Festbetrags kommen würde, wäre gesetzlich dennoch weiterhin vorgesehen, dass auf Grundlage des Nutzenbewertungsbeschlusses ein **Erstattungsbetrag zu vereinbaren** wäre. Denn das Gesetz sieht ohne Ausnahme vor, dass ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nicht **auf Grundlage eines Nutzenbewertungsbeschlusses nach § 35a Abs. 3 SGB V** eine Einbeziehung in eine Festbetragsgruppe beschließt. Wörtlich heißt es in § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V:

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

In der genannten Vorschrift ist dagegen nicht vorgesehen, dass ein Erstattungsbetrag auch dann nicht zu vereinbaren wäre, wenn eine Einbeziehung in eine Festbetragsgruppe auch auf Grundlage **eines Gruppenbildungsbeschlusses nach § 35 Abs. 1 SGB V** erfolgen würde. Wollte man in Fällen einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz eine Folgeregulierung durch Festbetrag zulassen, würde es daher *de lege lata* zu einer **gleichzeitigen Regulierungspflicht** durch Erstattungsbetrag und Festbetrag kommen. Der GKV-Spitzenverband müsste einerseits aufgrund des Gruppenbildungsbeschlusses gemäß § 35 Abs. 3 SGB V einen Festbetrag festlegen, andererseits aufgrund des Nutzenbewertungsbeschlusses gemäß § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V einen Erstattungsbetrag vereinbaren. In der Folge käme es zu den oben beschriebenen **widersprechenden gleichzeitigen Folgewirkungen** der beiden Instrumente, für die das geltende Recht keine Anwort bereit hält.

---

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

3.2.2 Fehlende Ablösungsvorschrift bei Kündigung

Dieses Problem schlägt sich auch in den bestehenden Kündigungsvorschriften im AMNOG-System und den daran anknüpfenden Kündigungsfolgen nieder. In § 130b Abs. 7 Satz 3 SGB V ist vorgesehen, dass eine Kündigung der Erstattungsbetragsvereinbarung bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe vor Ablauf eines Jahres möglich ist.[218] Das Gesetz sieht freilich keine spezielle Vorschrift vor, die für dieses Kündigungsrecht eine – von sonstigen Kündigungen abweichende – eigene Rechtsfolge enthalten würde. In § 130b Abs. 7 Satz 2 SGB V wird stattdessen für den Fall einer Kündigung **generell** – und insbesondere **ohne Differenzierung nach dem Kündigungsgrund**[219] – angeordnet:

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

Das bedeutet aber: Das Gesetz kennt bei einem AMNOG-Arzneimittel mit neuem Wirkstoff, das mit einem Erstattungsbetrag preisreguliert wurde, **keinen erstattungsbetragsfreien Zustand**.[220] Dies wird auch im Umkehrschluss dadurch unterstrichen, dass in § 130b Abs. 8a Satz 4 SGB V für Arzneimittel, deren **Wirkstoffneuheit entfallen** ist, ausdrücklich angeordnet wird, dass nach Festsetzung eines Festbetrags der Erstattungsbetrag nicht länger fortgilt.[221] Eine solche vergleichbare Vorschrift fehlt jedoch gerade bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.[222]

3.3 Probleme bei Nachweis einer therapeutischen Verbesserung

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

---

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

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

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

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

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

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

Sofern ein pharmazeutischer Unternehmer in der Lage wäre, zumindest teilweise eine therapeutische Verbesserung gemäß § 35 Abs. 1 Satz 6, Abs. 1b SGB V zu belegen, wäre das jeweilige Arzneimittel **festbetragsfrei** (vgl. § 35 Abs. 1 Satz 6 SGB V). Diese Festbetragsfreiheit hätte allerdings einen „Preis". Nach dem Gesetz ist nämlich vorgesehen, dass in diesem Fall das jeweilige Präparat **nur für die Patienten oder Indikationsbereiche wirtschaftlich** ist, bei denen die therapeutische Verbesserung nachgewiesen wurde (§ 35 Abs. 1b Satz 9 SGB V). Dies ist Folge des dem Festbetragssystems zugrundeliegenden **„Alles-oder-nichts"-Prinzips**[223]: Der Innovationsgrad eines Arzneimittels[224] entscheidet nicht über die Höhe des regulierten Preises, sondern **über die Anwendbarkeit der Preisregulierung als solche**. Da das Festbetragssystem bei einer partiellen therapeutischen Verbesserung keine Differenzierung beim regulierten Preis erlaubt, um die Wirtschaftlichkeit der Versorgung bei anderen Indikationen bzw. Populationen zu gewährleisten, wird die wirtschaftliche Versorgung konsequenterweise durch eine Einschränkung des Leistungsrechts hergestellt.

Die im Festbetragssystem vorgesehene pauschale Einschränkung des Leistungsrechts auf „Zusatznutzenindikationen" macht freilich nur Sinn, wenn es keine nutzenorientierte Preisregulierung gibt, die einen partiellen Zusatznutzen preislich abbilden kann. Das AMNOG-System sieht jedoch gerade vor, dass ein **nutzenbasierter Erstattungsbetrag** festgelegt wird, der durch **Bildung eines Mischpreises** der **Umsetzung und Konkretisierung des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebotes**[225] dient.[226] Eben aus diesem Grund hat der Gesetzgeber für das hybride AMNOG-Nutzenbewertungsverfahren[227] nach § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V auch darauf verzichtet, die entsprechende Anwendung des § 35 Abs. 1b Satz 9 SGB V anzuordnen. Bei einer nachträglichen Anwendung des Festbetragssystems fehlt es allerdings an einer entsprechenden Einschränkung des § 35 Abs. 1 Satz 9 SGB V. Es käme in diesem Fällen daher zu einem **offensichtlichen Normwiderspruch**, wenn sowohl das Rechtsfolgenregime des Festbetragssystems (Preisregulierungsfreiheit und

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

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

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

226 Siehe hierzu oben Teil C. I. 2.1.7.

227 Siehe hierzu oben Teil C. II. 2.1.1.

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

3.4 Probleme der fehlenden „Übersetzung“ preisrelevanter Vertragskonditionen

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

3.4.1 Nichtabbildung des tatsächlichen Preismodells

Dem jeweiligen Erstattungsbetrag liegen stets bestimmte **konditionale und preisstrukturelle Elemente** als Ergebnis des **wechselseitigen Interessenausgleichs der Vertragsparteien** zugrunde. So können insbesondere quantitative (z. B. Mengenstaffel) oder qualitative Elemente (z. B. „Pay for Performance“-Modelle) Elemente dem Erstattungsbetrag konditional zugrundeliegen (vgl. § 130b Abs. 1a SGB V).[229] Auch der Gesetzgeber hat im neuen § 130b Abs. 8a SGB V erkennen lassen, dass hinter einem Erstattungsbetrag **komplexe Preisstrukturmodelle** liegen können.[230] All diese Modelle haben gemeinsam, dass der Erstattungsbetrag **nicht als isolierte Rechengröße** zu begreifen ist, sondern nur zusammen mit den jeweiligen Vertragskonditionen das dahinter liegende „wahre“ ökonomische Preismodell abbildet.

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

---

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

229 Siehe hierzu oben Teil C. I. 2.1.8.

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

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

Damit kommt es jedoch zu einer **nicht korrekten Ermittlung des tatsächlichen GKV-Preises.** So können z. B. quantitative Mengenmodelle oder qualitative „Pay for Performance"-Modelle in der Erstattungsbetragsvereinbarung dazu führen, dass nachträglich eine (preismindernde) Rückvergütung oder (preiserhöhende) Zusatzvergütung anfallen. In diesen Fällen reflektiert der **„nackte" Erstattungsbetrag** als Herstellerabgabepreis **nicht das dahinter liegende tatsächliche ökonomische Preismodell.** Nach geltender Gesetzeslage gibt es nun aber keine Mechanismen, mit denen dieses Preismodell in die Entscheidungsparameter des Festbetragssystems übersetzt werden könnte. Die Bildung eines Festbetrags auf dieser Basis führt folglich zu einer **systematischen Unter- oder Überschätzung des eigentlichen Preises**, was zugleich zur Festlegung sachlich unzutreffender Höchstpreise führt.

3.4.2 Nichtabbildung von abgelöstem Herstellerabschlag

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

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

231 Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.7.
232 Siehe hierzu oben Teil C. I. 2.1.9.

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

Abermals kommt es dann jedoch zu einer **nicht korrekten Ermittlung des tatsächlichen GKV-Preises.** Für das Festbetragssystem stellt der (um den Abschlag reduzierte) Erstattungsbetrag genauso wie ein (nicht um den Abschlag reduzierter) Erstattungsbetrag gleichermaßen den maßgeblichen Herstellerabgabepreis dar. Die Einbeziehung des um den Abschlag verminderten Erstattungsbetrags führt hier jedoch zu einer **systematischen Unterschätzung des eigentlichen Preises**, was zugleich zur Festlegung sachlich unzutreffender Höchstpreise führt. Wäre der Herstellerabschlag nicht abgelöst worden, wäre der „nackte" Erstattungsbetrag als Herstellerabgabepreis höher gewesen, ohne dass sich das ökonomische Preismodell geändert hätte. Auch hier gilt daher: *De lege lata* gibt es keine Mechanismen, mit denen dieser Umstand in die Entscheidungsparameter des Festbetragssystems übersetzt werden könnte.[233]

3.4.3 Doppelverwertung teilidentischer Preisfaktoren

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

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

4. Verfassungsrechtliches Spezialitätsverhältnis nach Eingriffslagen

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

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

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

- Eine nachträgliche Einbeziehung preisregulierter AMNOG-Arzneimittel in das Festbetragssystem hätte eine **vollkommen andere grundrechtliche Eingriffsstruktur und -qualität.** Eine nachträgliche Einbeziehung preisregulierter AMNOG-Arzneimittel in das Festbetragssystem würde zur **Begründung gänzlich neuer grundrechtlicher Eingriffslagen** auf Seiten der GKV-Versicherten sowie pharmazeutischen Unternehmer führen, die nach Zielrichtung und Verhältnismäßigkeit in der Festbetragsermächtigung des § 35 SGB V nicht legislativ miteinander abgewogen oder bedacht wurden. Dieser mit einem nachträglichen Systemwechsel verbundene **grundrechtliche Perspektivwechsel** macht deutlich, dass § 35 Abs. 1 SGB V als *lex generalis* nicht dazu bestimmt sein kann, eine regulierungsrechtliche „Umstufung" eines

234 Siehe hierzu oben Teil B. III. 2.

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

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

4.1 Grundrechtlicher Perspektivwechsel eines Systemwechsels

Die der Festbetragsermächtigung des § 35 SGB V zugrundeliegende grundrechtliche Eingriffsstruktur und -qualität würde sich durch eine nachträgliche Einbeziehung preisregulierter AMNOG-Arzneimittel in das Festbetragssystem grundlegend ändern. Der damit verbundene grundrechtliche Perspektivwechsel entspräche nicht dem Blickwinkel, den der Gesetzgeber mit § 35 SGB V verfolgen wollte:

Auf der einen Seite käme es zu einer Begrenzung des Leistungsrechts der GKV-Versicherten, obwohl in einem **nutzenorientierten Preisregulierungsverfahren bereits ein angemessener Preis zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes** festgelegt wurde, der einen Interessenausgleich zwischen der Versichertengemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer darstellt. Ein solcher Eingriff in die Grundrechte der GKV-Versicherten würde im Lichte des **Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes** schwierige Fragen aufwerfen. Der Sozialgesetzgeber hätte sich in diesem Zusammenhang damit beschäftigen müssen, warum eine nachträgliche Begrenzung des Leistungsrechts zur Erreichung einer ausreichenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung geeignet, erforderlich und angemessen sein sollte, obwohl dies bereits durch das AMNOG-System gesetzlich gewährleistet wird. Eine derartige grundrechtliche Abwägung liegt der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V **nachweislich nicht zugrunde**; sie kann nicht an Stelle des parlamentarischen Gesetzgebers vom Gemeinsamen Bundesausschuss übernommen werden (dazu unten Ziffer 4.1.1)

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

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

4.1.1 Leistungsbegrenzung trotz regulierter Preise

Wie oben im Einzelnen dargestellt wurde, führt das Festbetragssystem zu einer **Begrenzung der Leistungsrechte der GKV-Versicherten**.[235] Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem „Festbetragsurteil“ aus dem Jahre 2002[236] grundsätzlich entschieden, dass das Instrument der Festbeträge zwar die allgemeine Handlungsfreiheit gemäß Artikel 2 Abs. 1 GG der GKV-Versicherten berührt, jedoch mit Blick auf das vom Gesetzgeber gewählte Verfahren verfassungsrechtlich gerechtfertigt ist. Der 1. Senat hat seinerzeit allerdings nach eigener Darstellung nicht geprüft, ob dieses Instrument dem gesetzlichen Leistungsauftrag der Krankenversicherungsträger genügt.[237] Vielmehr ging es nur um die grundsätzliche Zulässigkeit der Festbetragsfestsetzung in Form der Allgemeinverfügung. Gleichwohl wird aus der genannten Entscheidung in der sozialgerichtlichen Rechtsprechung der Schluss gezogen, dass dieses Instrument zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen Versorgung der GKV-Versicherten im Grundsatz als verfassungsrechtlich gerechtfertigt anzusehen ist.[238]

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

235 Siehe hierzu oben Teil B. I. 1.1.2.

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

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

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

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

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

Vor dem Hintergrund dieser **Leistungsbegrenzung trotz regulierter Arzneimittelpreise** hätte sich der Sozialgesetzgeber damit beschäftigen müssen, warum dies zur Erreichung einer ausreichenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung im Lichte des verfassungsrechtlichen **Verhältnismäßigkeitsprinzips**[243] **geeignet, erforderlich und angemessen** sein sollte. Eine derartige grundrechtliche Abwägung liegt der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V **nachweislich nicht zugrunde**; sie kann nicht an Stelle des parlamentarischen Gesetzgebers vom Gemeinsamen Bundesausschuss übernommen werden:

---

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

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

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

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

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

a) Problematik der Geeignetheit

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

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

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

244 Siehe hierzu oben Teil C. I. 1.1.1

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

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

b) Problematik der Erforderlichkeit

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

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

Der denkbare Einwand, dass durch einen nachträglichen „Switch“ zum Festbetragssystem womöglich noch größere finanzielle Einsparungen erzielt werden könnten, verfängt demgegenüber nicht. Abgesehen davon, dass diese prognostische Entscheidung vom Parlamentsgesetzgeber hätte selbst getroffen werden müssen[249], missachtet dieser Gedanke die **Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes durch den Parlamentsgesetzgeber** im AMNOG-System. Das Bundessozialgericht hat mehrfach entschieden, dass das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V einer weiteren gesetzlichen Konkretisierung für seine Umsetzung bedarf.[250] Die vom Gesetzgeber gewählten Instrumente stellen dabei eine Entscheidung darüber dar, eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung zu gewährleisten. Dies entspricht der vom Bundesverfassungsgericht in ständiger

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

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

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

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

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

c) Problematik der Angemessenheit

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

4.1.2 Entzug von geschützten Erwerbschancen

Durch einen „Switch“ vom AMNOG-System zum Festbetragssystem würden auch **erhebliche freiheitsrechtliche Grundrechtseingriffe auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer** stattfinden, die mit Besonderheiten des AMNOG-Systems zu tun haben, die der Gesetzgeber bei Schaffung des § 35 SGB V nicht intendiert haben kann:

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

---

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

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

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

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

a) Recht auf höheren Preis als Vergleichstherapie

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

253 Siehe hierzu Teil C. I. 2.1.3. und 2.1.4.
254 BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 20/17 R – Albiglutid, Rn. 42, zitiert nach juris.
255 Siehe BSG, a. a. O., Rn. 42, zitiert nach juris.
256 Vgl. BSG, Urteil vom 31. Mai 2006, Az.: B 6 KA 13/05 R – Clopidogrel, Rn. 63, zitiert nach juris.

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

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

b) Recht auf Vereinbarung von Praxisbesonderheit

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

---

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

c) Recht auf Auswahl von Vergleichstherapie

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

d) Recht auf Gesamtintegrität des vertraglichen Interessenausgleichs

Wie oben dargelegt wurde, kann der Erstattungsbetrag schließlich auf **komplexen vertraglichen Bedingungen** beruhen, die den **fairen Interessenausgleich** zwischen der Solidargemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer reflektieren. Bei den dahinterliegenden Erwägungen, die vom Gesetzgeber als „**Preisstrukturmodell**“ bezeichnet werden, handelt es sich um *essentialia negotii*, die für die **wechselseitige Richtigkeits- und Angemessenheitsgewähr**[260] des jeweiligen Erstattungsbetrages wesentlich sind. Die mit dem AMNOG-System einhergehenden belastenden Eingriffe, wie z. B. die verbindliche Festsetzung eines öffentlich-rechtlichen Herstellerabgabepreises oder die marktsteuernde Wirkung des Nutzenbewertungsbeschlusses[261], werden aufgrund dieser besonderen „***Struktur des Einigungs- und Aushandlungsprozesses***“[262] als gerechtfertigt angesehen.

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

---

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

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

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

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

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

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

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

4.2 Kompetenz-/ermessensrechtliche Überforderung der Ermächtigung

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

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

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

4.2.1 Kompetenzrechtliche Grenzen bei Systemwechsel

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

a) Wesentlichkeitsgrundsatz

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

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

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

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

Selbstverwaltungsträger eine **gesteigerte Verantwortung** zu.[267] Diese erfordert, so das Bundessozialgericht, dass

> „*das Parlament in erster Linie selbst entscheidet, welche Gemeinschaftsinteressen so gewichtig sind, dass die Freiheitsrechte der Einzelnen zurücktreten müssen.*“[268]

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

b) Bestimmtheitsgebot nach Artikel 80 Abs. 1 GG

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

---

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

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

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

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

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

c) Demokratieprinzip

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

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

---

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

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

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

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

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

d) Kompetenzrechtliche Problematik

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

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

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

277 Siehe hierzu oben Teil C. III. 4.1.

Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG) vom 4. Mai 2017[278] nochmals bestätigt. Mit diesem Gesetz wurde die Vorschrift des § 35 Abs. 1a SGB V a. F. ersatzlos gestrichen. Sie ermöglichte dem Gemeinsamen Bundesausschuss ursprünglich, eine Festbetragsgruppe ausschließlich mit Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen zu bilden. Voraussetzung hierfür war, dass mindestens drei Arzneimittel in diese Gruppe einbezogen wurden. Die Abschaffung dieser Vorschrift wurde gerade damit begründet, dass die „*Preisbildung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen* [..] *damit* ***nicht mehr frei*** [ist], *sondern* [..] *dem belegten Zusatznutzen*“[279] folgt. Auch wenn sich der Gesetzgeber hierbei auf die Abschaffung des § 35 Abs. 1a SGB V a. F. bezog, wäre nicht nachvollziehbar, warum dieser Gedanke nicht gleichermaßen außerhalb der von dieser Vorschrift geregelten Konstellationen greifen sollte. Dies gilt umso mehr, als der Gesetzgeber zusätzlich unterstrich, dass es für AMNOG-Arzneimittel ein **bewährtes Preisbildungsinstrument** gibt, das es unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen konsequent weiter zu entwickeln gilt.[280]

4.2.2 Gleichheitsrechtliche Probleme und Ermessensausübung

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

---

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

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

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

a) Gleichheitssatz und Delegation von Normsetzungsbefugnissen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

> „*die im Ergebnis auf eine **Korrektur der Entscheidungen des Gesetzgebers** hinauslaufen würden*"[290]

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

b) Gleichheitsrelevante Folgen eines nachträglichen „Switches"

Eine nachträglicher „Switch" führt vor diesem Hintergrund nicht nur freiheitsrechtlich[292], sondern auch gleichheitsrechtlich zu **weitreichenden Folgen**. Dies kann anhand der nachfolgenden drei Beispiele illustriert werden:

---

287 BVerfG, Urteil vom 31. Dezember 1961, Az.: 1 BvR 1137/59, 1 BvR 278/60, Rn. 23, zitiert nach juris.
288 Siehe BVerfG, a. a. O., Rn. 24, zitiert nach juris.
289 BSG, Urteil vom 16. September 1997, Az.: 1 RK 32/95 – Immuno-augmentative Therapie, Rn. 32, zitiert nach juris.
290 BSG, a. a. O., Rn. 32, zitiert nach juris (Hervorhebung vom Verfasser).
291 Siehe hierzu *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, Tübingen 2000, Seite 235.
292 Hierzu bereits oben Teil C. III. 4.1.

(i) Gruppenbildung ohne zweckmäßige Vergleichstherapie

So kommt es z. B. zu gleichheitsrechtlichen Problemen, wenn einem **AMNOG-Arzneimittel ein Zusatznutzen** attestiert wurde und das Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe einbezogen wird, die **nicht die zweckmäßige Vergleichstherapie** beinhaltet, dergegenüber der Zusatznutzen belegt wurde. Die hiermit verbundene Trennung von zwei nach den Kriterien des AMNOG-Systems als **gleichheitsrelevant angesehenen Vergleichsprodukten** ist offenkundig problematisch, jedenfalls aber rechtfertigungsbedürftig.

Dieses Problem zeigt sich auch im oben dargestellten Aclidinium-Fall.[293] Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sich dort darauf berufen, dass der für den Wirkstoff Aclidinium festgestellte beträchtliche Zusatznutzen der geplanten Festbetragsgruppenbildung nicht entgegenstehe, weil dieser auf einem Vergleich gegenüber Formoterol und damit nicht gegenüber einem in der Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoff beruhe.[294] Diese Aussage entkräftet dieses Problem nicht, sondern bestätigt es. Indem deutlich wird, dass die Einbeziehung von Formoterol in die Festbetragsgruppe zu einem anderen Ergebnis führen könnte, stellt sich umso mehr die Frage nach einer gleichheitsrechtlich zulässigen bzw. ermessensfehlerfreien Bildung der Gruppe.

(ii) Vermischung von Arzneimitteln mit/ohne Zusatznutzen

Gleiches gilt, wenn ein AMNOG-Arzneimittel mit Zusatznutzen in eine Festbetragsgruppe einbezogen wird, in der sich auch **andere AMNOG-Arzneimittel** befinden, die gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie **gerade keinen Zusatznutzen** belegen konnten. Auch dieses Problem zeigt sich im obigen Aclidinium-Fall.[295] Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach den vorgegebenen Kriterien

---

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

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

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

feststellt, dass ein Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie einen Zusatznutzen hat, stößt es auf Gleichheitsprobleme. wenn dieses Präparat gleichwohl in eine Festbetragsgruppe mit einem anderen AMNOG-Präparat einbezogen werden soll, das einen solchen Zusatznutzen nicht belegen konnte.

(iii) Vermischung von AMNOG/Nicht-AMNOG

Zu gleichheitsrechtlichen Problemen kommt es auch, wenn ein AMNOG-Arzneimittel nachträglich dem Festbetragssystem unterworfen und mit anderen Arzneimitteln eine Gruppe bilden soll, die nicht dem AMNOG-System unterfallen. Auch dies soll im obigen Aclidinium-Fall geschehen.[296] Das Problem besteht darin, dass hier ein AMNOG-Arzneimittel mit Arzneimitteln in eine preisliche Relation gesetzt wird, deren Preis sich **unter Wettbewerbs- und Marktbedingungen frei herausgebildet** hat, während der Preis des AMNOG-Präparats bereits in einem **nutzenorientierten Regulierungsverfahren zur Konkretisierung der Wirtschaftlichkeit** reguliert wurde. Hier werden daher regulierungsrechtlich „Äpfel mit Birnen“ verglichen.

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

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

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

c) Ermessensrechtliche Problematik

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

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

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

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

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

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

D. ZUSAMMENFASSUNG DER EINZELNEN ERGEBNISSE

I. Anwendungskonkurrenzen und Kollisionsnormen

1. Die Frage nach dem Verhältnis des AMNOG-Systems zum Festbetragssystem stellt sich immer dann, wenn es zu einer **Anwendungskonkurrenz** dieser Instrumente kommt. Nach dem Wortlaut der Vorschriften können hiervon alle patentgeschützten Arzneimittel betroffen sein, die (i) einen **„neuen" Wirkstoff** im Sinne des AMNOG-Systems enthalten (bestehender Unterlagenschutz für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff), (ii) der **nicht mehr „neuartig"** im Sinne des Festbetragssystems ist (Patentablauf für ersten Vertreter der Substanzklasse), (iii) der (pharmakologisch-)therapeutisch vergleichbar mit (mindestens) einem weiteren nicht „neuartigen" Wirkstoff ist und (iv) die Wirkstoffe über zumindest ein gemeinsames Anwendungsgebiet verfügen. Je nachdem, ob das Arzneimittel bereits preisreguliert ist, kann man dann zwischen einer **Erstregulierung bei anfänglicher Anwendungskonkurrenz** oder einer **Folgeregulierung bei nachträglicher Anwendungskonkurrenz** sprechen.

2. Für den Fall, dass ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff erstmals in Deutschland in Verkehr gebracht wird und noch nicht preisreguliert ist (**Erstregulierung bei anfänglicher Anwendungskonkurrenz**), hat der Gesetzgeber ein **spezifisches Hybridverfahren zur Auflösung dieser Kollisionslage** geschaffen, das Elemente des AMNOG-Systems mit dem Festbetragssystem kombiniert. In diesem Verfahren (i) unterliegt der Nachweis des medizinischen Zusatznutzens einem abweichenden materiellen Maßstab (therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1b Satz 1, 5 SGB V), (ii) besteht bei fehlender therapeutischer Verbesserung eine Pflicht zur Einordnung in eine Festbetragsgruppe mit (pharmakologisch-)therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln und (iii) wird ein ggf. partieller Zusatznutzen nicht leistungsrechtlich als eingeschränkte Verordnungsfähigkeit, sondern lediglich preislich als Mischpreis abgebildet.

3. Anders liegt der Fall bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die bereits durch Erstattungsbetrag in ihrem Preis reguliert wurden, jedoch später (auch) formal in den Anwendungsbereich des Festbetragssystem fallen (**Folgeregulierung bei nachträglicher Anwendungskonkurrenz**). Hier gibt es **keine ausdrücklichen Kollisionsnormen**, die die Kollisionslage auflösen würden. Der Gesetzgeber hat zwar ein Sonderkündigungsrecht des GKV-Spitzenverbandes für die Erstattungsbetragsvereinbarung vorgesehen, falls es zu einer nachträglichen Festbetragsgruppenbildung kommt. Jedoch handelt es sich um eine **bloße Annex-Regelung**, die an einen vorgängigen rechtlichen Tatbestand anknüpft, dessen Bedingungen sie selbst nicht normiert. Ob die Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V tatsächlich als Eingriffsgrundlage herangezogen werden kann, ist eine

kompetenzrechtliche Frage, die anhand dieser Befugnisnorm selbst beantwortet werden muss.

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

II. Teleologisches Spezialitätsverhältnis nach Zielrichtung

Normative Weichenstellungen des Festbetragssystems

5. Ausgangspunkt des Verhältnisses zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem ist der Normzweck dieser beiden Systeme. Allein der parlamentarische Gesetzgeber besitzt die mit dem legislativen Akt verbundene Zwecksetzungskompetenz. Dieser Regulierungszweck ist **nicht mit dem gemeinsamen (Meta-)Ziel einer wirtschaftlichen Versorgung gleichzusetzen**. Nach Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und Bundessozialgerichts liegt es in der Gestaltungsfreiheit des Sozialgesetzgebers darüber zu entscheiden, auf welche Weise das Wirtschaftlichkeitsgebot verwirklicht werden soll. Das Festbetragssystem als **Instrument des Leistungsrechts** und das AMNOG-System als **Instrument des Leistungserbringsungrechts** stellen dabei **grundlegend unterschiedliche Ansätze** dar, um dieses Ziel zu erreichen. Diese Regelungsansätze schließen sich gegenseitig aus, wie sich anhand ihrer zentralen normativen Weichenstellungen und einfach-gesetzlichen Strukurmerkmale zeigt.

6. Der tragender Pfeiler des Festbetragssystems ist ein **preislich nicht reglementierter Markt,** in dem **überhöhte Angebotspreise** von den Herstellern festgelegt werden, die erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven versprechen. Auf dieser Grundlage geht das Festbetragssystem davon aus, dass durch **gruppenbezogene Anreize für eine preisorientierte Nachfrage** der Versicherten und für einen Preiswettbewerb auf Herstellerseite die Ausgaben für die Arzneimittelversorgung gesenkt werden können, ohne zugleich die Versorgung der Versicherten zu gefährden. Ausgehend von tatsächlich existierenden Marktpreisen wird rein mechanistisch das untere Preisdrittel als Maßstab für den Höchstpreis genommen, der das **Leistungsrecht der GKV-Versicherten beschränkt.**

7. All dies wird allerdings **hinfällig**, wenn die Preise schon zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes anderweitig reglementiert wurden. Es war im Jahre 1989 weder intendiert noch vorhersehbar, dass das Festbetragssystem dazu verwendet werden

könnte, das Leistungsrecht der GKV-Versicherten auch bei Arzneimitteln zu begrenzen, bei denen in einem nutzenorientierten Regulierungsverfahren **bereits ein angemessener Preis zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes festgelegt** wurde. Dies widerspräche den normativen Weichenstellungen des Festbetragssystems, denen es nicht um eine angemessene Bepreisung von innovativen Arzneimitteln, sondern um die mechanistische Herabsetzung überhöhter Arzneimittelpreise in einem unregulierten Markt geht.

Normative Weichenstellungen des AMNOG-Systems

8. Dem AMNOG-System geht es dagegen um eine **faire Bepreisung von innovativen Arzneimitteln.** In Abhängigkeit vom Innovationsgrad soll ein angemessener Preis festgelegt werden, der zu einem **Interessenausgleich zwischen der Solidargemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer** führt. Der Erstattungsbetrag ist daher vor allem anhand des medizinischen Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie festzulegen. Es kommt zu einer **vergleichsweisen zielgenauen Preisregulierung**, die eine hohe Gewähr für diskriminierungsfreie und faire Preise besitzt. Dies wird auch durch die **konsensuale-kooperative Handlungsform in Form des Vertrages** gestärkt. Darin äußert sich ein **spezifischer Modus der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes**, der prozedurale sowie materiale Gesichtspunkte miteinander kombiniert, um zu einem angemessenen Preis und einen entsprechenden Interessenausgleich zu gelangen.

9. Vor dem Hintergrund dieser Preisregulierung in Form eines fairen Interessenausgleichs ist es konsequent, dass das AMNOG-System im **Leistungserbringungsrecht** verankert wurde. Die pharmazeutischen Unternehmer werden als Partner in einem konsensual-kooperativen Verfahren in die Verantwortung genommen, um einen fairen und angemessenen Erstattungsbetrag zu gewährleisten. Die faire Bepreisung erlaubt es zugleich, eine wirtschaftliche Versorgung zu gewährleisten, **ohne die Leistungsrechte der Versicherten einzuschränken.** Gleichzeitig wird – anders als im Festbetragssystem – der Preis nicht nur im GKV-Markt, sondern auch für alle anderen Teilmärkte in Deutschland reguliert. Die konsensuale Festlegung eines fairen Preises kompensiert dabei in gewisser Weise die hieraus resultierenden Nachteile für die pharmazeutischen Unternehmer.

10. Es würde diesem Regulierungszweck eines fairen Preises offensichtlich widersprechen, wenn im Fall einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz der durch das AMNOG-Verfahren gewährleistete **konsensuale Interessenausgleich (und dessen wechselseitige Bedingungen) aufgehoben** werden würde, der der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes dient. Dies gilt umso mehr, als mit einem solchen Schritt lediglich der **„nackte" Erstattungsbetrag** als vermeintlicher Marktpreis in das Festbetragssystem eingehen würde, ohne die diesem preislichen Interessenausgleich

zugrundeliegenden wechselseitigen Bedingungen zu berücksichtigen. Sowohl die bei der Nutzenbewertung getroffenen untergesetzlichen Festlegungen als auch die dem vereinbarten Erstattungsbetrag zugrunde liegenden preisstrukturellen Bedingungen sind nicht darauf angelegt, in das Festbetragssystem „übersetzt“ oder in diesem System rückgängig gemacht zu werden.

III. Rechtssystematisches Spezialitätsverhältnis nach Anwendungsfolgen

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

Erste Fallgruppe: Probleme des fortwirkenden Nutzenbewertungsbeschlusses

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

Konflikt zwischen Nutzenbewertungs- und Gruppenbildungsbeschluss

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

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

Fortbestehende Nutzenbewertungspflicht bei neuem Anwendungsgebiet

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

Zweite Fallgruppe: Probleme wegen Fehlens eines Ablösungsmechanismus

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

Fortbestehende Pflicht zur Vereinbarung von Erstattungsbetrag

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

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

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

Fehlende Ablösungsvorschrift bei Kündigung

19. Dieses Problem schlägt sich auch in den bestehenden Kündigungsvorschriften im AMNOG-System und den daran anknüpfenden Kündigungsfolgen nieder. Das Gesetz sieht keine spezielle Vorschrift vor, die für die Kündigung im Falle der nachträglichen Folgeregulierung durch Festbetrag eine – von sonstigen Kündigungen abweichende – eigene Rechtsfolge enthalten würde. In § 130b Abs. 7 Satz 2 SGB V wird stattdessen für den Fall einer Kündigung generell – und insbesondere ohne Differenzierung nach dem Kündigungsgrund – angeordnet, dass die Vereinbarung **bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung** fortgilt.

20. Das Gesetz kennt bei einem AMNOG-Arzneimittel mit neuem Wirkstoff, das mit einem Erstattungsbetrag preisreguliert wurde, **keinen erstattungsbetragsfreien Zustand**. Dies wird auch im Umkehrschluss dadurch unterstrichen, dass in § 130b Abs. 8a Satz 4 SGB V für Arzneimittel, deren Wirkstoffneuheit entfallen ist, ausdrücklich angeordnet wird, dass nach Festsetzung eines Festbetrags der Erstattungsbetrag nicht länger fortgilt. Eine solche vergleichbare Vorschrift fehlt jedoch gerade bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

Dritte Fallgruppe: Probleme bei Nachweis einer therapeutischen Verbesserung

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

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

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

Vierte Fallgruppe: Probleme der fehlenden „Übersetzung" preisrelevanter Vertragskonditionen

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

Nichtabbildung des tatsächlichen Preismodells

24. Dem jeweiligen Erstattungsbetrag liegen stets bestimmte **konditionale und preisstrukturelle Elemente als Ergebnis des wechselseitigen Interessenausgleichs** der Vertragsparteien zugrunde. So können insbesondere quantitative (z. B. Mengenstaffel) oder qualitative Elemente (z. B. „Pay for Performance"-Modelle) Elemente dem Erstattungsbetrag konditional zugrundeliegen. Diese Modelle können dazu führen, dass nachträglich eine (preismindernde) Rückvergütung oder (preiserhöhende) Zusatzvergütung anfallen. Alle diese Modelle haben gemeinsam, dass der Erstattungsbetrag **nicht als isolierte Rechengröße zu begreifen** ist, sondern nur zusammen mit den jeweiligen Vertragskonditionen das dahinter liegende „wahre" ökonomische Preismodell abbildet.

25. Für das Festbetragssystem sind dagegen für die Ermittlung des Preisgefüges im Arzneimittelmarkt **ausschließlich die Herstellerabgabepreise** der pharmazeutischen Unternehmer ausschlaggebend. Im AMNOG-System reflektiert der „nackte" Erstattungsbetrag als Herstellerabgabepreis jedoch nicht das dahinter liegende tatsächliche ökonomische Preismodell. Die Bildung eines Festbetrags auf dieser Basis führt folglich zu einer **systematischen Unter- oder Überschätzung des eigentlichen Preises,** was zugleich zur Festlegung sachlich unzutreffender Höchstpreise führt.

Nichtabbildung von abgelöstem Herstellerabschlag

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

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

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

Doppelverwertung identischer Preisfaktoren

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

IV. Verfassungsrechtliches Spezialitätsverhältnis nach Eingriffslagen

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

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

Grundrechtlicher Perspektivwechsel eines Systemwechsels

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

Beschränkung des Leistungsrechts der Versicherten trotz regulierter Preise

31. Es käme auf der einen Seite zu einer Begrenzung des Leistungsrechts der GKV-Versicherten, obwohl in einem nutzenorientierten Preisregulierungsverfahren bereits ein angemessener Preis zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes festgelegt wurde, der einen Interessenausgleich zwischen der Versichertengemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer darstellt. Ein solcher Eingriff in die Grundrechte der GKV-Versicherten würde im Lichte des **Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes** schwierige Fragen aufwerfen.

32. Der Sozialgesetzgeber hätte sich in diesem Zusammenhang damit beschäftigen müssen, warum eine nachträgliche Begrenzung des Leistungsrechts zur Erreichung einer ausreichenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung geeignet, erforderlich und angemessen sein sollte, obwohl dies nach Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bereits **durch das AMNOG-System gesetzlich gewährleistet** wird. Eine derartige grundrechtliche Abwägung liegt der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V nachweislich nicht zugrunde; sie kann nicht an Stelle des parlamentarischen Gesetzgebers vom Gemeinsamen Bundesausschuss übernommen werden.

33. Zwar war dem Parlamentsgesetzgeber bei Schaffung des Festbetragssystems klar, dass das Leistungsrecht der GKV-Versicherten verkürzt werden sollte. Dies war ein zentrales Element der Strukturreform, um das preisorientierte Nachfrageverhalten der GKV-Versicherten zu stärken. Allerdings geschah all dies vor dem Hintergrund **nicht regulierter Arzneimittelpreise.** Dass dieses Instrument auch dann zu einer Einschränkung des Leistungsrechts der GKV-Versicherten genutzt werden soll, wenn der Preis des in eine Festbetragsgruppe einbezogene Arzneimittels bereits durch ein anderes Instrument zur Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots konkretisiert wurde, war nicht bezweckt.

Entzug von geschützten Erwerbschancen

34. Durch einen „Switch“ vom AMNOG-System zum Festbetragssystem würden auch **erhebliche freiheitsrechtliche Grundrechtseingriffe auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer** stattfinden, die mit Besonderheiten des AMNOG-Systems zu tun haben, die der Gesetzgeber bei Schaffung des § 35 SGB V nicht intendiert haben kann.

35. Bei dem AMNOG-System handelt es sich um ein **Instrument des Leistungserbringungsrechts**, das in vielfältiger Weise die grundrechtlich gewährleistete Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer gemäß Artikel 12 Abs. 1 GG berührt. Die Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer wird auf der einen Seite durch belastende Eingriffe berührt, wie z. B. die verbindliche Festsetzung eines öffentlich-rechtlichen Herstellerabgabepreises oder die marktsteuernde Wirkung des Nutzenbewertungsbeschlusses. Bei der Rechtfertigung dieser Beeinträchtigung der Berufsausübungsfreiheit stellt das Bundessozialgericht maßgeblich auf die „*Struktur des Einigungs- und Aushandlungsprozesses*“ ab, die das AMNOG-System bietet.

36. Als Instrument des Leistungserbringungsrechts schafft das AMNOG-Verfahren zum Ausgleich auf der anderen Seite **einfach-gesetzliche Rechte des pharmazeutischen Unternehmers**, die Erwerbsmöglichkeiten für die Zukunft begründen. Hierzu gehören

- das Recht auf einen oberhalb der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegenden **gesetzlichen Mindestpreis** bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen;
- das Recht auf die regelmäßige **Vereinbarung einer Praxisbesonderheit** bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen;
- das Recht auf die **Wahl der Vergleichstherapie**, wenn es mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien gibt;
- das Recht auf die **Gesamtintegrität des vertraglichen Interessenausgleichs**, das die nachträgliche „Zerlegung“ des Interessenausgleichs in Einzelkomponenten verhindert, die nur in ihrer Gesamtheit die Angemessenheit des Erstattungsbetrages konstituieren.

37. Durch einen nachträglichen „Switch“ würden den pharmazeutischen Unternehmern diese von der Berufsausübungsfreiheit **geschützten günstigen Rechtspositionen entzogen**, was sie bei ihrem zukünftigen Erwerbsbestreben beeinträchtigen würde. Dies würde geschehen, ohne dass sich der Parlamentsgesetzgeber bei Schaffung des § 35 SGB V zu den hiermit verbundenen Eingriffs- und Rechtfertigungsfragen Gedanken machen konnte.

Kompetenz- und ermessensrechtliche Überforderung der Ermächtigung

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

Kompetenzrechtliche Problematik

39. Nach dem **Wesentlichkeitsgrundsatz** muss der Gesetzgeber jedoch alle wesentlichen Entscheidungen für die Grundrechtsausübung selbst treffen. Nach Rechtsprechung des Bundessozialgerichts kommt dem Parlamentsgesetzgeber dabei **besonders im Bereich der Normsetzungsdelegation an Selbstverwaltungsträger** eine gesteigerte Verantwortung zu. Diese erfordert, so das Bundessozialgericht, dass „*das Parlament in erster Linie selbst entscheidet, welche Gemeinschaftsinteressen so gewichtig sind, dass die Freiheitsrechte der Einzelnen zurücktreten müssen*."

40. Seit dem grundlegenden „Methadon"-Urteil des Bundessozialgerichts steht zudem fest, dass eine dem Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzlich überantwortete Normsetzungsbefugnis auch den **Anforderungen des Artikel 80 Abs. 1 Satz 2 GG** entsprechen muss. Es handelt sich um ein **spezielles Bestimmtheitsgebot**, wonach **Inhalt, Zweck und Ausmaß** der Normsetzungsermächtigung im Parlamentsgesetz selbst festgelegt sein müssen.

41. Schließlich hat das Bundesverfassungsgericht mit Urteil vom 10. November 2015 formuliert, welche Anforderungen nach dem **Demokratieprinzip** an die untergesetzlichen Normsetzungsbefugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu stellen sind. Danach kommt es verfassungsrechtlich vor allem darauf an, „*wie weit der Ausschuss für seine zutreffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist*". Es handelt sich um eine mittlerweile gefestigte Rechtsprechung, an der der 1. Senat des Bundesverfassungsgerichts – in wechselnder Besetzung – auch in nachfolgenden Entscheidungen festgehalten hat. Im Lichte dieser Rechtsprechung prüfen die Senate des Bundessozialgerichts seitdem regelmäßig, ob der Gemeinsame Bundesausschuss in dem fraglichen Regelungsbereich hinreichend gesetzlich angeleitet ist.

42. Gemessen hieran ist ein nachträglicher „Switch" nicht von der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V gedeckt. Eine nachträgliche Einbeziehung preisregulierter AMNOG-Arzneimittel in das Festbetragssystem würde zu **gänzlich anderen grundrechtlichen Eingriffslagen** führen, die weitreichende Grundrechtseingriffe auf Seiten der GKV-Versicherten sowie pharmazeutischen Unternehmer zur Folge hätten (siehe oben). Da die Festbetragsregelung **im Jahre 1989** geschaffen wurde und es damals **keine reglementierten Arzneimittelpreise** gab, geschweige denn das AMNOG-

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

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

Ermessensrechtliche Problematik

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

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

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

- Gleiches gilt, wenn ein AMNOG-Arzneimittel mit Zusatznutzen in eine Festbetragsgruppe einbezogen wird, in der sich auch **andere AMNOG-Arzneimittel** befinden, die gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie gerade keinen Zusatznutzen belegen konnten. Auch dieses Problem zeigt sich im Aclidinium-Fall. Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach den vorgegebenen Kriterien feststellt, dass ein Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie einen Zusatznutzen hat, stößt es auf Gleichheitsprobleme, wenn dieses Präparat gleichwohl in eine Festbetragsgruppe mit einem anderen AMNOG-Präparat einbezogen werden soll, das einen solchen Zusatznutzen nicht belegen konnte.

- Zu gleichheitsrechtlichen Problemen kommt es auch, wenn ein AMNOG-Arzneimittel nachträglich dem Festbetragssystem unterworfen und mit anderen Arzneimitteln eine Gruppe bilden soll, die **nicht dem AMNOG-System unterfallen.** Auch dies soll im Aclidinium-Fall geschehen. Das Problem besteht darin, dass hier ein AMNOG-Arzneimittel mit Arzneimitteln in eine preisliche Relation gesetzt wird, deren Preis sich unter Wettbewerbs- und Marktbedingungen frei herausgebildet hat, während der Preis des AMNOG-Präparats bereits in einem nutzenorientierten Regulierungsverfahren zur Konkretisierung der Wirtschaftlichkeit reguliert wurde. Hier werden daher regulierungsrechtlich „Äpfel mit Birnen“ verglichen.

45. In allen diesen Fällen käme es zur **Rückgängigmachung gesetzlich angelegter gleichheitsrelevanter Entscheidungen** im Ermessenswege, was einer spezifischen parlamentsgesetzlichen Grundlage bedürfte, die die Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V nicht bietet.

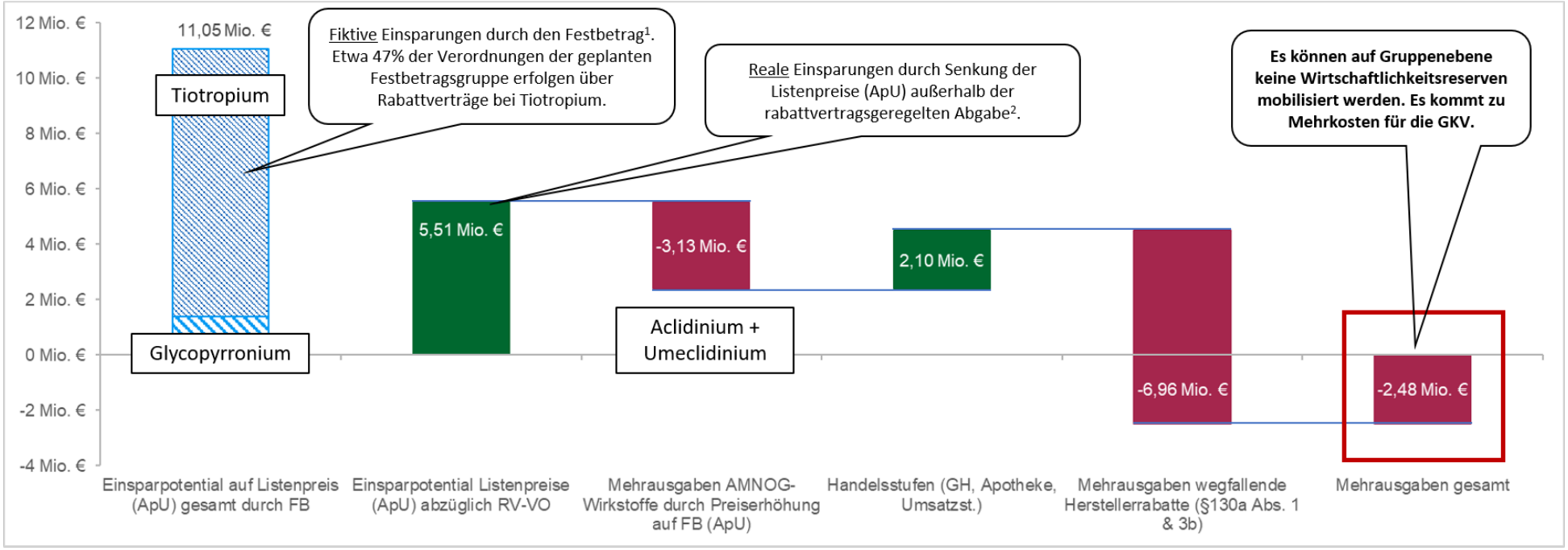
* * * *

Düsseldorf, den 15. November 2021

(Dr. Christian Stallberg)

Die fiktiven Einsparungen durch den Festbetrag werden durch gegenläufige Effekte kompensiert:

Wegfallende Herstellerrabatte sowie Mehrausgaben bei AMNOG-Wirkstoffen sorgen für Mehrkosten.



1) Annahme: alle Anbieter, deren Preis oberhalb des simulierten FB liegt, passen ihre Preise auf den jeweiligen FB an
2) Die tatsächlichen Einsparungen durch Senkung der Listenpreise, da in den Rabattverträgen ein fixer ApU vereinbart wurde, der sich bei Verordnungen über Rabattverträge mit und ohne FB nicht ändert. Diese Verordnungen sind somit kostenneutral für die GKV und es werden hieraus keine Einsparungen erzielt.

Zusammenfassend ergeben sich für die GKV Mehrausgaben i.H.v. 2,48 Mio. €.

In diesem Bericht wird die aktuelle GKV-Belastung durch die im Stellungnahmeverfahren vorliegende Festbetragsgruppenbildung der „Anticholinergika, Gruppe 1“ in Stufe 2 anhand der Preisstände vom 01.05.2022 und der Verordnungszahlen aus 2021 ermittelt:

Diese setzen sich aus Einsparungen aufgrund sinkender Listenpreise i.H.v. 5,51 Mio. € (außerhalb der rabattvertragsgeregelten Abgabe), sinkender Großhandel- und Apothekenmargen sowie der Umsatzsteuer i.H.v. insgesamt 2,10 Mio. € zusammen. Dem stehen Mehrausgaben der GKV aufgrund von möglichen Preiserhöhungen der AMNOG-Wirkstoffe i.H.v. 3,13 Mio. € und entfallender bzw. reduzierte Hersteller- und Preismoratoriumsrabatte i.H.v. 6,96 Mio. € gegenüber.

Grundlage Preisniveau Festbetrag

Das Einsparpotential für die GKV wird auf jeder einzelnen Ebene der Preisbildung (Listenpreise ApU, Herstellerrabatte, Großhandels- und Apothekenmarge, Umsatzsteuer) untersucht. Hierbei wird die aktuelle GKV-Belastung anhand der Preisstände vom 01.05.2022 und der Verordnungszahlen aus 2021 ermittelt und mit der GKV-Belastung nach Wirksamwerden der Festbeträge verglichen.

Die simulierten Festbeträge basieren ebenfalls auf den genannten Datenständen sowie den Vergleichsgrößen aus dem Beschluss des 11.05.2021 des G-BA über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2.

Berechnung des Gesamteffektes

Zur Berechnung des gesamten Einsparpotentials für die GKV werden die Summen der folgenden einzelnen Einspareffekte betrachtet:

1) Einsparungen nach Berücksichtigung der Abgaben unter Rabattvertrag
2) Preiserhöhung der AMNOG-Wirkstoffe
3) Änderung der Handelsmargen (Apotheken- und Großhandelsmarge sowie Umsatzsteuer)
4) Wegfall von Herstellerrabatten

1) Arzneimittel unter Rabattvertrag

In Rabattverträgen ist ein fixer ApU vereinbart, der bei Wirksamwerden der Festbetragsgruppe unverändert bleibt. Somit erzielen Abgaben unter Rabattvertrag keine Einsparungen für die GKV. Es bestehen aktuell für alle

gesetzlichen Krankenversicherungen Rabattverträge für Tiotropium. Zum Beispiel aufgrund von aut idem werden auch Packungen/PZN außerhalb von Rabattverträgen abgegeben. Somit kann eine PZN sowohl Verordnungen in Rabattverträgen als auch außerhalb von Rabattverträgen aufweisen. Im Hinblick auf das Einsparpotential bei Preissenkungen auf den Festbetrag können und sollten Abgaben außerhalb von Rabattverträgen berücksichtigt werden – nicht aber Abgaben unter Rabattvertrag, da hier die GKV-Kosten aufgrund des fixen Rabatt-ApU gleich bleiben.

Durch Berücksichtigung der Abgaben unter Rabattvertrag reduzieren sich die Einsparungen von formal 11,05 Mio. € auf 5,51 Mio. € (vgl. „*Einsparpotential Listenpreise (ApU) abzüglich RV-VO*“ in obenstehender Grafik).

2) AMNOG-Wirkstoffe (Aclidinium und Umeclidinium)

Werden die Festbeträge für diese Wirkstoffe anhand der vom G-BA vorgeschlagenen Vergleichsgrößen und Gruppenkonstellation berechnet, liegen die Festbeträge oberhalb der aktuellen Preise. Es wird davon ausgegangen, dass der pU seinen Preis auf den Festbetrag anheben wird.

Festbeträge der Originalprodukte

PZN	Produkt	Preis ApU	Festbetrag
2290568	**Eklira Genuair (Aclidinium AZ)**	**87,30 €**	**105,37 €**
14336258	**Incruse Ellipta (Umeclidinium GSK)**	**84,57 €**	**106,06 €**
9632894	Seebri Breezhaler (Glycopyrronium Novartis)	129,83 €	106,06 €
3649221	Spiriva (Tiotropium BI)	131,34 €	106,06 €

Quelle: Lauertaxe, eigene Berechnung

Bei Reimporten wird davon ausgegangen, dass diese ihren derzeitigen Preis unterhalb des simulierten FB beibehalten. In der Summe der Verordnungen spielen die Importe der AMNOG-Substanzen keine relevante Rolle (ca. 1% der Verordnungen).

Aus den AMNOG-Wirkstoffen Aclidinium und Umeclidinium entstehen Mehrausgaben in Höhe von 3,13 Mio. € auf Basis des ApU (vgl. „*Mehrausgaben AMNOG-Wirkstoffe durch Preiserhöhung auf FB (ApU)*“ in obenstehender Grafik).

3) Handelsstufen

Die GKV erstattet den pU für Abgaben unter Rabattvertrag einen fixen ApU. Durch Anpassung auf den FB ändern sich die Handelsmargen für alle abgegebenen Arzneimittelpackungen, unabhängig von Rabattverträgen.

Die Großhandelsmarge beträgt 3,15% auf den ApU, maximal jedoch 37,80 € sowie 0,70 € Festzuschlag (vgl. § 2 Arzneimittelpreisverordnung). Der sich daraus ergebende Effekt sorgt für Einsparungen in Höhe von 0,25 Mio. €.

Als Apothekenmarge ist ein Festzuschlag auf den Apothekeneinkaufspreis (AEP) von 3% zuzüglich 8,35 € zuzüglich 0,21 € zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes sowie 0,20 € zur Förderung pharmazeutischer Dienstleistungen festgeschrieben (vgl. § 3 Arzneimittelpreisverordnung). Entsprechend sinken oder steigen die GKV-Belastungen durch Handelsaufschläge mit sinkendem bzw. steigendem ApU aufgrund des Festbetrags. Der sich daraus ergebende Effekt sorgt für Einsparungen in Höhe von ebenfalls 0,25 Mio. €.

Bei der Umsatzsteuer beläuft sich der beschriebene Effekt auf Einsparungen in Höhe von 1,60 Mio. €.

Somit ergibt sich ein Gesamteffekt in Höhe von ca. 2,10 Mio. € an Einsparungen (vgl. „*Handelsstufen*“ in obenstehender Grafik).

4) Gesetzliche Herstellerrabatte nach § 130a Abs. 1/1a, 3a und 3b SGB V

Gemäß § 130a Abs. 3 sowie Abs. 3a Satz 1 SGB V gelten für Arzneimittel folgende Absätze zu Rabatten nicht mehr, wenn ein Festbetrag festgesetzt wird:

- § 130a Abs. 1: 7% bzw. 6% Herstellerrabatt
- § 130a Abs 3a: Preismoratorium

Zudem vermindert eine Absenkung des ApU, beispielsweise bei Senkung auf Festbetrag, den 10%igen Abschlag nach Satz 1 in Höhe des Betrages der Preissenkung (§ 130a Abs. 3b Satz 2 SGB V).

Da die 6%- und 7%-Rabatte bei Wirksamwerden der Festbeträge entfallen, ergibt sich hier rechnerisch keine Entlastung mehr für die GKV. Die 10%-Generikarabatte werden um die Differenz zwischen ApU und Festbetrag reduziert, wenn der aktuelle ApU höher als der Festbetrag liegt ((Teil-)Ablösung). Dies führt zu Mehrausgaben für die GKV von 6,96 Mio. € (Vgl. „*Mehrausgaben wegfallende Herstellerrabatte*“ in obenstehender Grafik).

Gemäß § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V gelten Preismoratoriumsrabatte nicht bei Festbetragsarzneimitteln. Entsprechend entfallen diese ebenfalls, wenn ein Festbetrag wirksam wird. Da der Effekt in der Festbetragsgruppe marginal ist, findet dieser Rabatt in der Grafik keine Berücksichtigung.

Darstellung des Gesamteffekts auf Gruppenebene

Es wird ersichtlich, dass sich Mehrkosten zu Lasten der GKV in Höhe von 2,48 Mio. € ergeben (vgl. „*Mehrausgaben*“ in obenstehender Grafik).

Es lässt sich durch die Bildung der Festbetragsgruppe keine Wirtschaftlichkeitsreserve auf Gruppenebene realisieren.

E. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Bundesanzeiger
Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung
Veröffentlicht am Freitag, 4. Juni 2021
BAnz AT 04.06.2021 B4

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 11. Mai 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 11. Mai 2021 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

1. Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)
   – Levothyroxin-Natrium, Gruppe 1, in Stufe 1 (Aktualisierung)
2. Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung)
   – Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2 (Neubildung)
   – Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der G-BA beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 seiner Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der AM-RL werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 1. Juni 2021 zugeleitet:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Pro Generika e. V., Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V., Gesellschaft für Phytotherapie e. V.

Das Stellungnahmerecht des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der AM-RL, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 2. Juli 2021

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

festbetragsgruppen@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 11. Mai 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh/BaA (2021-06)

Datum:
1. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Absatz 2 SGB V

Per E-Mail

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2021-06

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Mai 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX und X einzuleiten. Die Anlagen IX und X zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 35 SGB V sollen wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung
  - Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.02.2021) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

2. Juli 2021

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Verfahrensnummer sowie der „Wirkstoffgruppe“.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 11. Mai 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 11. Mai 2021 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V[X]), beschlossen.

I. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Anticholinergika, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingefügt:

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Anticholinergika	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Aclidinium Aclidinium bromid	644
	Glycopyrronium Glycopyrronium bromid	44
	Tiotropium Tiotropium bromid-(x)-Wasser	10
	Umeclidinium Umeclidinium bromid	55

Gruppenbeschreibung: inhalative Darreichungsformen

Darreichungsformen: einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation"

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Anticholinergika, Gruppe 1“ eingefügt.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 11. Mai 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 11. Mai 2021

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

3. Verfahrensablauf 3

4. Anlage 7

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Mai 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Anticholinergika, Gruppe 1“ in Stufe 2 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Anticholinergika, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingefügt:

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Anticholinergika	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Aclidinium	644
	Aclidinium bromid	
	Glycopyrronium	44
	Glycopyrronium bromid	
	Tiotropium	10
	Tiotropium bromid-(x)-Wasser	
	Umeclidinium	55
	Umeclidinium bromid	
Gruppenbeschreibung:	inhalative Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation"	

2

In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Anticholinergika, Gruppe 1“ eingefügt.

Die der Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigefügt.

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe Aclidinium, Glycopyrronium, Tiotropium und Umeclidinium als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar.

Alle einbezogenen Wirkstoffe gehören zur Substanzklasse der Anticholinergika (ATC-Code R03BB) und wirken über eine Hemmung von Muskarinrezeptoren bronchodilatatorisch. Den einbezogenen Wirkstoffen ist damit ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein.

Darüber hinaus haben die von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen“ einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt.

Therapiemöglichkeiten werden nicht eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung. Die arzneimittelrechtliche Zulassung erlaubt keinen Rückschluss darauf, dass eines der einbezogenen Fertigarzneimittel über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt.

Das Ergebnis der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Aclidinum steht der Festbetragsgruppenbildung nicht entgegen, da der für eine Teilpopulation festgestellte Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen auf einer Studie basiert mit einem Vergleich gegenüber dem langwirksamen Beta-2-Sympathomimetikum Formoterol und damit entgegen der Vorgabe nach 4. Kapitel § 25 Absatz 3 VerfO nicht gegenüber einem der in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe.

Nach 4. Kapitel § 29 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 2 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschriebenen Methodik bestimmt, wobei für die Bestimmung der Wirkstärke die aus dem Mundstück des Inhalators abgegebene Dosis herangezogen wird.

Nach § 43 der Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Absatz 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „Anticholinergika, Gruppe 1“ ergänzt.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei der Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 15. März 2021 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Mai 2021 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.03.2021	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.05.2021	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Stellungnahmeberechtigte

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der

Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	**Straße**	**Ort**
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 11. Mai 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Anticholinergika — Gruppe 1

Wirkstoffe

Aclidinium
Aclidinium bromid

Glycopyrronium
Glycopyrronium bromid

Tiotropium
Tiotropium bromid-(x)-Wasser

Umeclidinium
Umeclidinium bromid

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

inhalative Darreichungsformen

einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index .

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Festbetragsgruppe:

Anticholinergika — Gruppe 1

Wirkstoffe	Einzelwirk-stärke	Verordnungs-anteil in %	Gewichtungs-wert	gewichtete Einzel-wirkstärke
Aclidinium	322	100,0	101	32522
Glycopyrronium	44	100,0	101	4444
Tiotropium	10	100,0	101	1010
Umeclidinium	55	100,0	101	5555

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Anticholinergika Gruppe 1

Wirkstoffe	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungs-werte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Aclidinium	32522	101	322
Glycopyrronium	4444	101	44
Tiotropium	1010	101	10
Umeclidinium	5555	101	55

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsgruppe: **Anticholinergika** **Gruppe 1**

gemeinsames Anwendungsgebiet: Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen
singuläres Anwendungsgebiet: kein
Präparate im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF)
Aclidinium	Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	2	2
Glycopyrronium	Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
Tiotropium	Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
Umeclidinium	Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Anticholinergika Gruppe 1

Wirkstoffe	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	Applikationsfaktor (APF)	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
Aclidinium	322	2	644
Glycopyrronium	44	1	44
Tiotropium	10	1	10
Umeclidinium	55	1	55

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Anticholinergika — Gruppe 1

Wirkstoffe	Vergleichsgröße
Aclidinium Aclidinium bromid	644
Glycopyrronium Glycopyrronium bromid	44
Tiotropium Tiotropium bromid-(x)-Wasser	10
Umeclidinium Umeclidinium bromid	55

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

inhalative Darreichungsformen

einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Pulver zur Inhalation

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index .

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe: **Anticholinergika** **Gruppe 1**

gemeinsames Anwendungsgebiet: Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen
singuläres Anwendungsgebiet: kein
Präparate im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	**Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen**
Aclidinium	x
Glycopyrronium	x
Tiotropium	x
Umeclidinium	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Anticholinergika, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.311,8 (Basis 2019)
Umsatz (in Mio. EURO): 180,3

Wirkstärke (wvg) *					0,5		0,5		1			1		1		1	
Darreichungsform					INHP		INHP1		INHK			INHK1		PLVD		PLVD1	
Packungsgröße					60	180	60	180	30	60	90	30	90	30	90	30	90
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.													
ACLIDINIUM ASTRA	(ADIN)	180,63	13,77	100,00	47,84	121,42	47,84	121,42									
ACLIDINIUM KOHL ASTRA	(ADIN)		0,00	86,23		120,21											
GLYCOPYRRONIUM 2CARE4 NOVARTIS	(GLPY)	2,00	0,15	86,23							159,60						
GLYCOPYRRONIUM ABACUS NOVARTIS	(GLPY)	1,04	0,08	86,08					60,55		156,06		156,21				
GLYCOPYRRONIUM ACA NOVARTIS	(GLPY)	4,62	0,35	86,00					60,57		159,60						
GLYCOPYRRONIUM ADL NOVARTIS	(GLPY)	0,90	0,07	85,65							158,03						
GLYCOPYRRONIUM AXICORP NOVARTIS	(GLPY)	12,34	0,94	85,58					60,57		156,16		156,16				
GLYCOPYRRONIUM BERAG NOVARTIS	(GLPY)	5,53	0,42	84,64					60,70		156,19						
GLYCOPYRRONIUM CC NOVARTIS	(GLPY)	0,34	0,03	84,22					62,96		156,22						
GLYCOPYRRONIUM DOC NOVARTIS	(GLPY)	2,80	0,21	84,19					60,56		156,09		155,68				
GLYCOPYRRONIUM EMRA NOVARTIS	(GLPY)	17,45	1,33	83,98					61,53		158,03	60,95	155,56				
GLYCOPYRRONIUM EURIM NOVARTIS	(GLPY)	11,80	0,90	82,65					61,53		158,04		156,16				
GLYCOPYRRONIUM EUROPEAN NOVARTIS	(GLPY)	1,18	0,09	81,75					60,59		156,12						
GLYCOPYRRONIUM FDPHARMA NOVARTIS	(GLPY)	1,78	0,14	81,66					60,92		159,85						
GLYCOPYRRONIUM GERKE NOVARTIS	(GLPY)	0,33	0,03	81,52					64,74		172,10						
GLYCOPYRRONIUM KOHL NOVARTIS	(GLPY)	17,47	1,33	81,50					62,38		164,78	61,32	156,22				
GLYCOPYRRONIUM NOVARTIS	(GLPY)	61,49	4,69	80,16					65,49		174,38						
GLYCOPYRRONIUM ORI NOVARTIS	(GLPY)	5,16	0,39	75,48					62,36		164,68	60,95	158,02				
GLYCOPYRRONIUM PB NOVARTIS	(GLPY)		0,00	75,08					60,74		156,10						
TIOTROPIUM ABACUS TEVA	(TITR)		0,00	75,08					52,24	101,94	143,15						
TIOTROPIUM ADL BI	(TITR)	0,39	0,03	75,08					66,12	116,27	168,43	65,32					
TIOTROPIUM AXICORP BI	(TITR)	3,11	0,24	75,05					58,44	110,93	157,08	61,62					
TIOTROPIUM BB BI	(TITR)	0,00	0,00	74,82					68,07	123,06	170,05	68,07					
TIOTROPIUM BB TEVA	(TITR)		0,00	74,82					65,00	102,01	151,01						
TIOTROPIUM BERAG BI	(TITR)	0,20	0,01	74,82					58,35	101,79							
TIOTROPIUM BI	(TITR)	348,54	26,57	74,80					69,47	122,55	177,11	67,97					
TIOTROPIUM BIOTHERAX	(TITR)	388,55	29,62	48,23					69,21	124,91	176,36	67,72					
TIOTROPIUM CC BI	(TITR)	0,41	0,03	18,61							169,08						
TIOTROPIUM DOC BI	(TITR)	2,55	0,19	18,58					57,89	107,27	155,18	60,90					
TIOTROPIUM EMRA BI	(TITR)	9,06	0,69	18,39					64,53	116,30	168,39	60,92					
TIOTROPIUM EMRA TEVA	(TITR)		0,00	17,70					57,45	101,95	143,16						
TIOTROPIUM EURIM BI	(TITR)	1,86	0,14	17,70					60,93	116,30	168,39						
TIOTROPIUM EURIM TEVA	(TITR)	2,23	0,17	17,56					52,25	93,61	138,05						
TIOTROPIUM EUROPEAN BI	(TITR)	1,15	0,09	17,39					58,20	109,62	157,72	61,00					
TIOTROPIUM FDPHARMA TEVA	(TITR)	1,05	0,08	17,30					52,22	93,57	143,16						
TIOTROPIUM KOHL BI	(TITR)	9,97	0,76	17,22					67,21	116,30	168,44	63,51					
TIOTROPIUM KOHL TEVA	(TITR)		0,00	16,46					57,45	101,95	143,16						
TIOTROPIUM ORI BI	(TITR)	6,12	0,47	16,46					67,19		169,52	63,49					
TIOTROPIUM PB TEVA	(TITR)	1,52	0,12	15,99					57,45	101,95	143,16						
TIOTROPIUM TEVA	(TITR)	151,59	11,56	15,88					58,25	103,41	145,13						
UMECLIDINIUM BC	(UMCL)	14,59	1,11	4,32										46,68	117,96		
UMECLIDINIUM GSK	(UMCL)	42,09	3,21	3,21										46,68	117,96	46,68	117,96
Summen (Vo in Tsd.)		1.311,83			42,69	101,26	10,29	26,39	187,77	112,67	755,98	8,33	9,77	18,73	37,95		
Anteilswerte (%)					3,25	7,72	0,78	2,01	14,31	8,59	57,63	0,64	0,74	1,43	2,89	0,00	0,00

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel	Langform
INHK	Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
INHP	Pulver zur Inhalation
PLVD	einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Wirkstoffe

Kürzel	Langform
ADIN	Aclidinium
GLPY	Glycopyrronium
TITR	Tiotropium
UMCL	Umeclidinium

* Wirkstärke (wvg) = $\frac{\text{Einzelwirkstärke ab Mundstück}}{\text{VG}}$

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Beispiel für Zeitschriften-artikel	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
Beispiel für Buchkapitel	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: **Stein J, Jauch KW (Ed).** Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
Beispiel für Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Beispiel für Internetdoku ment	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http:www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
Beispiel für HTA-Doku-ment	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung
[2021-06_Anticholinergika; Gruppe 1, in Stufe 2]

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838226

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
festbetragsgruppen@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh/nr (2021-06)

Datum:
13. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2 (Neubildung)**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

am 9. Mai 2022
um 15:00 Uhr

im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
als eMeeting

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum 27. April 2022 per E-Mail (festbetragsgruppen@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen. Ausnahmsweise können Sie ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de richten.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage