

Erstattungsvereinbarungen mit pharmazeutischen Unternehmen

*Der Beitrag behandelt die rechtlichen Voraussetzungen der mit dem AMNOG am 1.1.2011 in Kraft getretenen Erstattungsvereinbarungen als neuer Finanzierungsgrundlage im Arzneimittelbereich innerhalb des SGB V.**

I. Die Neuregelung

Mit der Neuregelung in § 130 b wurde die Möglichkeit freier Preisfestsetzung von Arzneimitteln abgeschafft.¹ Die Preise für neue Arzneimittel werden seit dem 1.1.2011 grundsätzlich in einem Verhandlungsverfahren festgesetzt. Der Hersteller hat im Rahmen einer „frühen Nutzenbewertung“ Nachweise für einen Zusatznutzen vorzulegen; den Nutznachweis hat der Hersteller zu erbringen (§ 35 a Abs. 1). Die Nutzenbewertung erfolgt sofort nach Markteinführung (§ 35 Abs. 1 S. 3 i. V. m. § 4 Abs. 3 AM-NutzenV) auf der Basis der AM-NutzenV.² Über den Zusatznutzen entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss (§ 35 a Abs. 3); ggf. wird das IQWiG mit der Untersuchung beauftragt (§ 35 a Abs. 2). Der Gemeinsame Bundesausschuss kann eine Nutzenbewertung aber auch für bereits zugelassene Arzneimittel veranlassen (§ 35 a Abs. 6). Für Arzneimittel mit Zusatznutzen werden die Erstattungsbeträge auf der Grundlage der Nutzenbewertung mit Wirkung für alle Krankenkassen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen vereinbart (§ 130 b Abs. 1); sie gelten auch für die private Krankenversicherung und die Beihilfe.

II. Verfassungsmäßigkeit

1. Einriff in die Rechte des pharmazeutischen Unternehmers

Die Regelungen zu den gesetzlichen Erstattungsbeträgen, die nach § 130 b Abs. 1 S. 2 als Rabatte auf den Abgabepreis vereinbart werden, greifen, da für die Teilnahme des Pharmaunternehmens am Markt ein faktischer gesetzlicher Zwang zum Vertragsabschluss besteht, als Berufsausübungsregelungen in das Grundrecht der Berufsfreiheit (Art. 12 GG) ein.³ Ein Verzicht auf den Vertragsabschluss ist dem pharmazeutischen Unternehmer nicht möglich, wenn er sein Arzneimittel in Verkehr bringen will. Zumindest ist den Regelungen in dieser Hinsicht eine berufsregelnde Tendenz eigen.⁴ Da mit den Neuregelungen der §§ 130 b i. V. m. § 35 a nicht nur auf die Preisgestaltung, sondern auch auf die Leistungsqualität und die weitere Vermarktbarkeit der Produkte mit dem Ziel einer Senkung der Arzneimittelkosten Einfluss genommen wird, kann man nicht davon ausgehen, dass nur die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen der Pharmahersteller betroffen sind und eine Schutzbereichsverletzung deshalb ausscheidet.⁵ Die Regelung zu den Erstattungsbeträgen gilt auch für die private Krankenversicherung.⁶ Die besondere Einbindung der Arzneimittelhersteller in ein staatliches Finanzierungssystem, deren Nutznießer sie sind, ist insoweit kein treffendes Argument, welches gegen die Möglichkeit einer Schutzbereichsverletzung ins Feld geführt werden

könnte. Denn ein Ausweichen auf einen staatlich unkontrollierten Sektor ist dem Pharmaunternehmen nicht möglich. Zudem ist der Gemeinsame Bundesausschuss verpflichtet, auch ohne Mitwirkung des pharmazeutischen Unternehmers einen Beschluss über die Nutzenbewertung zu fassen;⁷ dieser ist zu veröffentlichen. Schließlich soll die Verordnung des Arztes durch die Nutzenbewertung innerhalb der Arzneimittelrichtlinien gesteuert werden.⁸ Die Absatzchancen des pharmazeutischen Unternehmers werden von staatlicher Seite insgesamt somit erheblich beeinflusst. Der staatliche Einfluss äußert sich in einer Weise, die in ihrer faktischen Wirkung weitaus stärker ist als der vom Bundesverfassungsgericht in der „Festbetragsentscheidung“ zugrunde gelegte rein preisrechtliche Effekt einer Festbetragsfestsetzung.⁹ Die Regelung geht vielmehr über die übliche systemimmanente und lediglich als Reflex eines organisierten Versorgungssystems einzustufende Belastung von Anbietern hinaus und ist in Anbetracht ihrer Wirkungen für die Arzneimittelhersteller deutlich mehr als eine bloße Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes in § 12 SGB V.¹⁰

2. Legitimität des grundsätzlichen Ordnungsrahmens

Die Regelung des § 130 b ist jedoch als legitimes Mittel zur Sicherstellung der Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung als einem überragend wichtigen Gemeinschaftsgut zu werten.¹¹ Es handelt sich beim Erstattungsbetrag seiner Eigenart nach um einen Mengenrabatt und jedenfalls nicht um eine mit Art. 14 GG nicht zu vereinbarende Sonderabgabe im finanzverfassungsrechtlichen Sinn.¹² Die Verpflichtung zur Vereinbarung von Rabatten in § 130 b entspricht auch den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit. Das AMNOG ist ein flexibles Regelwerk, welches dem wirtschaftlichen Entfaltungsrecht des pharmazeutischen Unternehmers hinreichend Raum gibt: Dies zeigen vor allem die Möglichkeit der Vereinbarung von Sonderverträgen nach § 130 c, ferner die Regelung zur Kündigung von Vereinbarungen, die Bestimmungen zur Überprüfung der Ver-

* Bei Paragrafen ohne Gesetzesangabe gilt das SGB V.

1 Vgl. im Einzelnen: Luthe, in *Hauck/Noftz*, SGB V, § 130 b Rz 3 ff.

2 Vom 28.12.2010, BGBl. I, 2324.

3 Zum faktischen Eingriff: BVerfGE 105, 279, 303; BVerfGE 110, 177, 191; BVerwGE v. 28.1.2010 – 8 c 38/09.

4 Zu letzterem BSG v. 28.6.2000 – B 6 KA 26/99 R = BSGE 86, 223; BSG v. 11.9.2002 – B 6 KA 34/01 R = SozR 3–2500 § 87 Nr. 35, 200, 204 f.

5 So bei den Festbetragsregelungen: BVerfGE 106, 275; ähnlich BVerfGE 105, 252, 273; anders allerdings BSG v. 24.11.2004 – B 3 KR 10/04 R; BSG v. 31.5.2006 – B 6 KA 13/05 R.

6 Zur verfassungsrechtlichen Problematik siehe unten.

7 BT-Drucks. 17/2413 S. 21.

8 § 92 Abs. 1 S. 1 HS 3; hierzu BT-Drucks. 17/2413 S. 22.

9 BVerfGE 106, 275.

10 So andererseits aber die Gesetzesbegründung: BT-Drucks. 17/2413 S. 20.

11 Zu § 130 a SGB V vgl. BVerfGE 114, 196, 221 ff.; BVerfGE 108, 45 ff.; a.A. *Posser/Müller*, NZS 2004, 178, 180 sowie *Dettling*, MedR 2006, 81, 82 f.

12 Zu § 130 a SGB V vgl. BSG SozR 4–2500 § 130 Nr. 1 Rz 29; BVerfGE 114, 196, 249 ff.

einbarungen durch eine paritätisch besetzte Schiedsstelle und schließlich zur einseitigen Beantragung von Kosten-Nutzen-Bewertungen (§ 130 b Abs. 4, 7, 8). Vor allem das auf der Basis der Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses geschaffene Verhandlungssystem nach § 130 b Abs. 1 verdeutlicht, dass der pharmazeutische Unternehmer die letztendliche Preisbestimmung im Rahmen eines verfassungsrechtlich legitimen Vertragswettbewerbs weiterhin maßgeblich beeinflussen kann. Dies gilt nicht zuletzt angesichts des Umstandes, dass sich sein Einfluss darüber hinaus auch auf die Rabatte nach § 130 a Abs. 1, 1a und 2 erstreckt (§ 130 b Abs. 1 S. 7 i. V. m. § 130 a S. 4).

Mit den Kosten-Nutzen-Bewertungen in § 35 b und den hierdurch zur Diskussion gestellten Ansätzen einer utilitaristischen Wohlfahrtsökonomie wird allerdings zumindest in einem Teilbereich des SGB V eine Trendwende zulasten der individuellen Versorgungsposition eingeleitet. Angesichts der auf der Basis von QUALY-Konzepten nunmehr denkbaren Aufrechnung individueller Nutzen gegen einen versicherungsgemeinschaftlichen Kollektivnutzen (auch patientengruppenübergreifend) deutet sich eine Neuausrichtung der freiheitsrechtlichen Grundlagen des Gesundheitsschutzes an. Die verfassungsrechtliche Bewertung stößt in dieser Hinsicht indes auf eine ambivalente Ausgangssituation, wird erkannt, dass der grundrechtlich gebotene Gesundheitsschutz auf der Basis eines weiten demokratischen Entscheidungsspielraums letztlich zwischen einem schutzpflichtigen Untermaßverbot und dem verfassungsrechtlichem Belang der Sicherstellung finanzieller Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung sowie der Volkswirtschaft insgesamt anzusiedeln ist.¹³ Unterhalb der Schwelle lebensbedrohlicher und ihnen gleichgestellter Erkrankungen¹⁴ aber bleibt der Entscheidungsspielraum des Gesetzgebers in vollem Umfang erhalten. Damit bleibt es im Normalfall auch bei der Verfassungsmäßigkeit von Verfahren, die eine Kosten-Nutzen-Bewertung vorsehen.

3. Grundrechtsschutz durch Verfahren: Inkonsistenzen des Bewertungsverfahrens

Auch wenn an der Legitimität des grundlegenden Ordnungsrahmens nicht zu zweifeln ist, so ist gleichwohl Voraussetzung für eine den Grundrechten entsprechende gesetzliche Gestaltung ein in zeitlicher und sachlicher Hinsicht tragbares und in sich widerspruchsfreies Bewertungsverfahren. So hat die Nutzenbewertung nach § 35 a nach § 130 b Abs. 1 „Grundlage“ der Vereinbarungen über die Erstattungsbeträge zu sein. Die Frage der Preisgestaltung als einem wesentlichen Aspekt unternehmerischer Berufsausübung im pharmazeutischen Bereich ist somit unmittelbar abhängig von der Aussagekraft und Funktionalität des zugrunde liegenden Bewertungsverfahrens. Denn nur bei ausreichender Verfahrensrichtigkeit kann im Bereich der staatlichen Arzneimittelfinanzierung das Berufsfreiheitsrecht des pharmazeutischen Unternehmers seiner „Funktion in der sozialen Wirklichkeit“ gerecht werden.¹⁵ Nur unter dieser Bedingung mithin darf die Nutzenbewertung eine Grundlage der Preisgestaltung sein, ist ferner die Veröffentlichung der Nutzenbewertung für den pharmazeutischen Unternehmer unter Grundrechtsaspekten hinnehmbar¹⁶ und darf die Verordnung des Arztes durch

die Nutzenbewertung innerhalb der Arzneimittelrichtlinien gesteuert werden.¹⁷ Nur wenn das Verfahren der Nutzenbewertung sachangemessene Ergebnisse verspricht erscheint nicht zuletzt die gesetzliche Einschränkung des Rechtsschutzes gegen die Nutzenbewertung tragbar (§ 35 a Abs. 8, § 35 b Abs. 4 S. 1). In dieser Hinsicht aber sind Zweifel angebracht:¹⁸

So besteht das Problem, dass die Arzneimittelhersteller auf die gesetzliche Neuregelung nicht hinreichend vorbereitet waren. Sie konnten die neuen Kriterien der Nutzenbewertung bei der Arzneimittelentwicklung nicht berücksichtigen und haben nach dem verfassungsrechtlichen Vertrauensschutzprinzip (Art. 20 Abs. 3 GG) Anspruch auf angemessene Übergangsregelungen.¹⁹ Überdies sind die auf die Arzneimittelsicherheit fokussierten arzneimittelrechtlichen Zulassungsstudien (§ 1 AMG) nicht in jeder Beziehung mit den neuen sozialrechtlichen Anforderungen kompatibel. Insbesondere der Zusatznutzen gegenüber Therapiealternativen wird innerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht geprüft. Wenn diese der Bewertung nach § 35 a gleichwohl zugrunde gelegt werden soll (§ 5 Abs. 3 AM-NutzenV) geht die arzneimittelrechtliche Zulassung über ihre bisherige Funktion im Sinne eines negativ vorgreiflichen Mindestsicherheitserfordernisses also deutlich hinaus.²⁰ Die Möglichkeit einer Abweichung von den Zulassungsstudien bei Änderung der Verhältnisse ist nach der AM-NutzenV jedenfalls nicht vorgesehen. Dies kann allein wegen der unterschiedlichen Zeitpunkte der arzneimittelrechtlichen Prüfung und der Nutzenbewertung zu Bewertungswidersprüchen führen, wenn sich die Studienlage nämlich aufgrund neu einzubeziehender Vergleichsprodukte oder angesichts erwartbarer neuer Erkenntnisse aus (ggf. neuen) Langzeitstudien zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung so geändert hat, dass die zugrunde zu legende arzneimittelrechtliche Zulassung jedenfalls eine annähernd vernünftige Aussage zur Frage des Nutzens nicht mehr aufweisen kann.

Abgesehen hiervon werden die für die Nutzenbewertung zu führenden Nachweise und insbesondere die geforderten Evidenzstudien auf der Basis patientenrelevanter Endpunkte (Morbidität, Mortalität, Lebensqualität) häufig nicht oder nicht immer in der erforderlichen Qualität verfügbar sein. Vielmehr wird mit der frühen Bewertung die Orientierung an patientenrelevanten Endpunkten zugunsten von Surrogatparametern in den Hintergrund gedrängt. Da die Nutzenbewertung zum Zeitpunkt direkt nach der Zulassung erfolgt, werden einzig aussagekräftige Langzeitstudien als Nutzenachweis nahezu systematisch ausgeblendet. Oft kann

13 BVerfG, NJW 1997, 3085; BVerfG, NJW 1998, 1775, 1776; BVerfGE, 196, 248; BVerfG, MedR 1997, 318, 319; BVerfGE 68, 193, 218.

14 BVerfGE 115, 25 ff.

15 Zur Verfahrensdimension der Grundrechte vgl. BVerfGE 53, 30, 71 f., 76; BVerfGE 56, 216, 236.

16 Vgl. auch BVerfGE 105, 252, 273, wo ein Grundrechtseingriff durch Information der Öffentlichkeit dann bejaht wird, wenn die staatliche Regelung das Gebot der Richtigkeit und Sachlichkeit verletzt.

17 § 92 Abs. 1 S. 1 HS 3; hierzu BT-Drucks. 17/2413 S. 22.

18 Kritisch insofern Schickert, PharmR 2010, 452 ff.

19 BVerfGE 43, 242, 288 f.; zum Entscheidungsspielraum des Gesetzgebers vgl. aber BVerfGE 116, 96, 134.

20 BSG v. 31.05.2006 – B 6 KA 13/05; BSGE 82, 233, 236; BSGE 85, 36, 51 f.

nämlich erst Jahre nach der Zulassung aufgrund evidenzbasierter Daten aus wissenschaftlichen Studien der tatsächliche Nutzen eines Arzneimittels festgestellt werden. Reichen hingegen beim Nachweis des Zusatznutzens im Verhältnis zur Vergleichstherapie auch Nutzenprognosen (§ 5 Abs. 5 AM-NutzenV), sind diese vielmehr möglicherweise sogar der Regelfall, so muss bezweifelt werden, dass auf dieser Grundlage im Übrigen aussagekräftige Bewertungen zur Unzweckmäßigkeit des Arzneimittels als einer Voraussetzung für den Verordnungsausschluss möglich sind (§ 92 Abs. 1). In dieser Hinsicht kollidiert die AM-NutzenV mit der Gesetzeslage und bringt das gesamte neue Regelungssystem in eine Schiefelage. Der Nachweis vor allem eines therapie-relevanten höheren Nutzens für pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Präparate bei Beweislastumkehr zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers ist generell und innerhalb des vorgegebenen kurzen Zeitraums jedenfalls auf hinreichendem Evidenzniveau (§ 5 AM-NutzenV) durch den pharmazeutischen Unternehmer nur schwer zu führen. Bereits im Grundsatz ist zweifelhaft, ob auf der Basis einer „frühen“ Bewertung beim Vergleich mit einer ausführlich getesteten Standardtherapie überhaupt ein zusätzlicher Nutzen ermittelbar ist, soll es um mehr als eine Nutzenhypothese gehen. Insgesamt besteht die Gefahr, dass von der Eingruppierung als Festbetragsarzneimittel häufiger Gebrauch gemacht wird, als dies bei einem längeren Verfahrenszeitraum oder unter Geltung entsprechender Verfahrensalternativen der Fall wäre.²¹ Die kurze Verfahrensdauer der Nutzenbewertung ist jedenfalls kein Selbstzweck; vielmehr hätte sie der Gesetzgeber angesichts ihrer grundrechtlichen Bedeutung mit entsprechenden Alternativen transparent und nachvollziehbar abwägen müssen. Dies ist nicht geschehen.

4. Grundrechtsschutz durch Verfahren: verfahrensbedingte Wettbewerbsverfälschung

Angesichts des Einflusses der Nutzenbewertung auf die Höhe des Erstattungsbetrages ist die Funktionalität des Verfahrens im Übrigen auch eine wesentliche Bedingung für den gebotenen Schutz vor einer den Wettbewerb verfälschenden Bevorzugung von Konkurrenten. Selbst wenn man zu dem Ergebnis gelangt, dass durch die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen das Grundrecht der Berufsfreiheit des Arzneimittelherstellers nicht berührt wird, kann er nach herrschender BSG-Rechtsprechung gerichtlichen Rechtsschutz in Anspruch nehmen, wenn das von ihm hergestellte Arzneimittel durch eine unzutreffende Einstufung seines (Zusatz-)Nutzens im Wettbewerb benachteiligt wird.²² Wird ein Medikament infolge unzutreffender medizinisch-pharmakologischer Bewertung zu Unrecht als mit anderen Arzneimitteln gleichwertig oder als Medikament ohne Zusatznutzen eingestuft, so bedeutet das nicht nur eine Fehlinformation des Arztes. Es beinhaltet auch eine Benachteiligung des betroffenen Arzneimittelherstellers im Wettbewerb, wenn die besondere therapeutische Qualität seines Arzneimittels etwa durch Gleichbewertung mit andersartigen Konkurrenzprodukten verneint wird und dieses Arzneimittel als durch andere gleichwertig ersetzbar erscheint.²³ Ob insofern die gesetzlichen Möglichkeiten zur Überprüfung von Erstattungsvereinbarungen durch eine paritätisch besetzte Schiedsstelle und zur einseitigen Beantragung von Kosten-Nutzen-Bewertungen aus-

reichen, um systembedingte Fehleinschätzungen über den Nutzen und die therapeutische Vergleichbarkeit in rechtlich tragfähiger Weise zu kompensieren, erscheint angesichts der hiermit verbundenen Zeitverzögerung mehr als zweifelhaft (§ 130 b Abs. 4, 7, 8). Der Gesetzgeber scheint hiervon jedoch auszugehen.²⁴

5. Grundrechtsschutz durch Verfahren: Preisverzerrung durch europäischen Preisvergleich

Der gesetzlich geforderte europäische Preisvergleich (§ 130 b Abs. 1 und 4) entspricht nicht der Systemlogik des Gesetzes, da die meisten europäischen Länder ihre Preise nicht oder kaum auf der Basis von Nutzenbewertungen kontrollieren, so dass die Gefahr besteht, dass der nachgewiesene Zusatznutzen bei den Verhandlungen zur Erstattungshöhe nicht in der ihm angemessenen Form berücksichtigt wird. Dies aber widerspricht nicht nur der gesetzlichen Systemlogik, die eine Nutzenbewertung, nicht aber einen hiervon weitestgehend unabhängigen Ländervergleich zum Maßstab erhebt. Sie kann im Wettbewerb auch zu einer willkürlichen, weil dem Gedanken der Systemgerechtigkeit²⁵ widersprechenden Bevorzugung von Konkurrenten im Zuge unfairer Preiszugeständnisse führen, falls deren Produkte im europäischen Rahmen eine vergleichsweise günstigere Bewertung erfahren, ohne dass dies zwangsläufig auf einen höheren Nutzen zurückgeführt werden müsste. Häufig ist die Preisfestsetzung im europäischen Ausland nämlich selbst an Länderpreisvergleichen orientiert, wodurch sich im Wege einer Aufwärts- oder Abwärtsspirale das Risiko einer letztlich irrationalen Preisfestsetzung potenziert. Dem kann der pharmazeutische Unternehmer hingegen nicht ausweichen. Weder kann er sich wegen der Außerkraftsetzung von Kartellrecht in § 69 Abs. 2 S. 2 gegen marktmächtiges Verhalten der Krankenkassen zur Wehr setzen, noch besteht ein Prüfungs- und Beanstandungsrecht des BMG vor Wirksamwerden des Beschlusses über die frühe Nutzenbewertung, da § 94 Abs. 1 nicht gilt.²⁶ Nicht zuletzt sind die Rechtsschutzmöglichkeiten des pharmazeutischen Unternehmers im Bereich der Nutzenbewertungen beschränkt (§§ 35 a Abs. 8, § 35 b Abs. 4 S. 1).

III. Rechtliche Rahmenbedingungen

1. Systemzusammenhang zwischen §§ 130 a, 130 b und 130 c

Die allgemeine Rabattierungsvorschrift des § 130 a, die sowohl für die gesetzlichen Kassen als auch für die privaten Krankenversicherungen Anwendung findet, gilt grundsätzlich fort, wird durch die §§ 130 b und 130 c allerdings in spezifischer Weise überlagert oder ergänzt: – Nach § 130 a Abs. 8 können die Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die auf ihre Kosten abgegebenen Arz-

21 Wie „Horizon scanning“ oder verbindlich vorgeschriebene Nutzenbewertungen parallel zum Zulassungsverfahren und nicht nur arzneimittelrechtliche „Überlegenheitsstudien“.

22 BSG v. 24. 11. 2004 – B 3 KR 10/04 R.

23 BSG v. 31. 5. 2006 – B 6 KA 13/05 R.

24 BT-Drucks. 17/2413 S. 20, 25.

25 BVerfGE 34, 103, 115; BVerfGE 59, 36 ff.; BVerfGE 81, 156 ff.

26 § 35 a Abs. 3 S. 6; § 91 Abs. 8 SGB V i. V. m. § 89 Abs. 1 SGB IV ermöglicht insofern nur eine Rechtmäßigkeitskontrolle.

neimittel vereinbaren. Diese selektiv vereinbarten Rabatte berühren die üblichen gesetzlichen Abschläge nach § 130 a Abs. 1, 1a, 2, 3 a und 3 b grundsätzlich nicht (§ 130 a Abs. 8 S. 4). Insbesondere die Abschläge nach den Absätzen 3 a und 3 b sind nicht disponibel.

– Lediglich die Abschläge nach den Absätzen 1, 1 a und 2 können durch die Rabatte des § 130 a abgelöst werden, wenn die Vertragsparteien dies vereinbaren.

Die §§ 130 b und c sind jedoch eigenständig gegenüber § 130 a und wirken in spezifischer Weise zusammen:

– Die Verpflichtung zur Vereinbarung von Erstattungsbeträgen nach § 130 b gilt für alle Krankenkassen; um Selektivverträge handelt es sich daher nicht. Die Vereinbarungen bzw. Schiedssprüche nach § 130 b können jedoch abgelöst oder ergänzt werden durch Selektivverträge nach § 130 c (§ 130 c Abs. 1 S. 3).

– Ebenso wie § 130 a Abs. 8 S. 2 ermöglicht § 130 c Abs. 1 S. 2 eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen.

– Im Verhältnis zu § 130 c ist die Regelung der Erstattungsbeträge in § 130 b aber vorrangig anzuwenden.²⁷ Dies ist in der Sache eher nachteilig: Da die Selektivverträge nach § 130 c damit frühestens nach einem Jahr nach Markteinführung (§ 35 a Abs. 1 S. 2) abgeschlossen werden können und zeitaufwändig vereinbarte Erstattungsbeträge zu diesem Zeitpunkt bereits bestehen, zudem der Verhandlungsanreiz durch die gesetzliche Bindung an die Bewertungen nach §§ 35 a, 35 b sowie die Arzneimittelrichtlinien zusätzlich geschmälert wird, steht zu befürchten, dass die mit § 130 c gegebenen Möglichkeiten eines kostenökonomisch wünschenswerten Preiswettbewerbs der Kassen praktisch kaum genutzt werden.

– Im Verhältnis zum Selektivvertrag des § 130 a ist der Selektivvertrag nach § 130 c jedoch eine Spezialnorm, die gegenüber § 130 a Abs. 8 vorrangig zur Anwendung kommt, wenn eine Vereinbarung nach § 130 b vorliegt.

– Die Regelung der Selektivverträge in § 130 a Abs. 8 kann damit nur dann zur Anwendung kommen, insofern ein bundesweit geltender Erstattungsbetrag nicht festgesetzt wurde. Letzteres ist der Fall, wenn es sich nicht um neue Arzneimittel handelt (§ 35 a Abs. 1) und der Gemeinsame Bundesausschuss für bereits zugelassene (Bestands-)Arzneimittel bislang keine Nutzenbewertung veranlasst hat (§ 35 a Abs. 6).

– Die entsprechende Anwendbarkeit des § 130 a Abs. 8 nach § 130 c Abs. 1 S. 5 ist jedoch nicht nur als Aufforderung zur Ausschreibung der Verträge und zur Beachtung von Kartellrecht zu verstehen²⁸, sondern stellt ebenfalls einen Bezug her zu den gesetzlichen Rabatten in § 130 a Abs. 1, 1a, 2, 3a und 3b, die grundsätzlich auch unter dem Regime der speziellen Selektivverträge des § 130 c zu gewähren sind, insofern sie durch letztere im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten nicht ausdrücklich abgelöst wurden (s.o.).

– Wenn in der Gesetzesbegründung zum AMNOG im Übrigen davon ausgegangen wird, auch die Rabatte nach § 130 a Abs. 3 b könnten durch die Vereinbarungen nach § 130 b abgeändert werden²⁹, so widerspricht dies dem eindeutigen Gesetzeswortlaut; auch seit der im Zuge des AMNOG erfolgten Gesetzesänderung gilt der

nunmehr in § 130 b Abs. 1 S. 7 in Bezug genommene § 130 a Abs. 8 S. 4 unverändert fort, wonach Vereinbarungen die Abschläge nach § 130 a Abs. 3 a (bei Preiserhöhungen) und 3 b (patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel) nicht berühren.

2. Bedeutung des Vereinbarungsprinzips

Die Vereinbarungen nach § 130 b SGB V sind dem Öffentlichen Recht zuzuordnen. Auf dieser Grundlage ist es jedoch nicht Aufgabe der Gerichte, nach Art von Schiedsstellen vertragliche Details zu regeln und die Erstattungsbeträge festzusetzen. In Anbetracht des Vertrags- und Partnerschaftsmodells des § 130 b, wie es auch den Heil- und Hilfsmittelverträgen der §§ 125 – 127 zugrunde liegt, ist es prinzipiell Sache der Parteien, Vertragsinhalte festzulegen.³⁰ Die Gerichte haben sich grundsätzlich immer dann zurückzuhalten, wenn ihr Entscheidungsverhalten direkt oder indirekt auf die Schaffung neuer Vertragsinhalte hinauslaufen würde. Deshalb kann auch eine Nachwirkung ausgelaufener Verträge nicht anerkannt werden, es sei denn, dies wäre ausdrücklich zwischen den Vertragsparteien vereinbart worden.³¹ Die Kompetenz der Vertragsparteien zum Abschluss von Vereinbarungen beinhaltet auch die Annexkompetenz zu verhindern, dass der wesentliche Vertragsinhalt durch ein nachträgliches Verhalten eines Vertragspartners umgestaltet wird, etwa durch eigenmächtigen Erlass von Richtlinien oder durch sonstiges Verhalten insbesondere des staatlichen Vertragspartners.³² Möglich und prozessual geboten ist hier neben der an sich vorrangigen Leistungsklage auch die – nicht zuletzt mit Rücksicht auf Art. 19 Abs. 4 GG geforderte – Feststellungsklage als zulässiger Klageart bei Verstößen gegen die nachträglich gebotene Vertragstreue. Feststellungsfähig ist jedoch nur ein Rechtsverhältnis, das den Kernbereich des geschlossenen Vertrages betrifft, nicht jedoch den einzelnen Vertragsinhalt.³³ Indes besteht im Rahmen der Feststellungsklage kein Recht auf gerichtliche Klärung von Auslegungsdissensen hinsichtlich einzelner Vertragsinhalte.³⁴ Dies wäre ein Verstoß gegen das gesetzlich intendierte System. Der Kernbereich ist bspw. berührt, wenn wesentliche Teile der den Vertragsparteien eingeräumten Gestaltungsmacht berührt sind oder wenn getroffene Vereinbarungen durch ein unredliches Verhalten einer Vertragspartei ausgehöhlt werden.³⁵

3. Geltung des BGB

Grundsätzlich handelt es sich bei den Vereinbarungen nach Abs. 1 und Abs. 9 um solche des öffentlichen Rechts (s.o.) Das BGB gilt jedoch entsprechend, soweit

27 Vgl. § 130 c Abs. 1 S. 1: Anwendbarkeit des § 130 c „abweichend von bestehenden Vereinbarungen oder Schiedssprüchen“.

28 So BT-Drucks. 17/2413 S. 32.

29 BT-Drucks. 17/2413, 31.

30 BSG v. 5.8.1999 – B 3 KR 12/98 R; BSG SozR 4–2500 § 132 a Nr. 4 und BSG SozR 3–2200 § 376 d Nr. 1.

31 BSG v. 25.9.2001 – B 3 KR 12/98 R; BSG v. 13.5.2004 – B 3 KR 2/03 R.

32 BSG v. 27.10.2009 – B 1 KR 4/09 R.

33 BSG v. 27.10.2009 – B 1 KR 4/09 R.

34 BSG v. 25.9.2001 – B 3 KR 3/01 = BSGE 89, 24, 27 ff.

35 BSG v. 27.10.2009 – B 1 KR 4/09 R; LSG NRW v. 12.3.2009 – L 16 KR 64/08.

es mit den Vorgaben des § 70 SGB V und den übrigen Aufgaben und Pflichten der Leistungserbringer vereinbar ist (§ 69 Abs. 1 S. 3). Ein Leistungsstörungenrecht fehlt im SGB V; insofern kann ergänzend auf das BGB zurückgegriffen werden.

Grundsätzlich sind ist der Abschluss von Erstattungsvereinbarungen und der Rahmenvereinbarung nach Abs. 9 auch mit entsprechenden Nebenpflichten verbunden, wie sie insbesondere aus dem in § 241 Abs. 2 BGB geregelten Gebot der Rücksichtnahme sowie aus der Rechtsfigur der culpa in contrahendo folgen.³⁶ Hieraus folgt bereits im Vorfeld des Abschlusses von Vereinbarungen die Pflicht insbesondere der Krankenkasse, den einzelnen Leistungserbringer über etwaige Hindernisse, die die Begründung der geschuldeten vertraglichen Beziehung behindern können, rechtzeitig zu informieren.³⁷ Der Grundsatz, dass im Rahmen der c.i.c. für Verzögerungen bei der Vertragsannahme oder Vertragsablehnung in der Regel nicht gehaftet wird³⁸, gilt jedoch nicht, wenn der übergeordnete Rahmenvertrag (Abs. 9) ein Beschleunigungsgebot hinsichtlich der Bearbeitung enthält.³⁹ Verzögerungen durch den Leistungserbringer gehen dabei jedoch als Mitverschulden zu dessen Lasten (§ 254 BGB).

Die nach § 130 b abgeschlossenen Verträge, aber auch der Rahmenvertrag nach Abs. 9 sind nach dem Grundsatz von Treu und Glauben (§ 242 BGB) auszulegen. Hieraus kann auch ein allgemeiner Auskunftsanspruch zugunsten der Krankenkasse abgeleitet werden, insbesondere zur Durchsetzung von Erstattungsforderungen. Nach § 67 a Abs. 2 Nr. 2 b) ist dies auch datenschutzrechtlich zulässig.⁴⁰

4. Anspruchscharakter

Nach dem in § 130 b Abs. 1 zum Ausdruck gelangenden Vertragsmodell (s.o.) sind die Gerichte gehindert, dasjenige, was ein Anbieter in den Vertragsverhandlungen gegenüber der Krankenkasse nicht hat durchsetzen können, nachträglich zum Vertragsinhalt zu machen. Schon mit Rücksicht auf das in § 130 b Abs. 4 geregelte Schiedsverfahren besteht deshalb im Rahmen des Absatzes 1 seitens des pharmazeutischen Unternehmens kein gerichtlich durchsetzbarer Anspruch auf Abschluss von Vereinbarungen bestimmten Inhalts, wohl aber auf Aufnahme von Vertragsverhandlungen: Liegt der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35 a Abs. 3 vor, so ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Abs. 1 – ohne zeitliche Verzögerung – zur Aufnahme von Vertragsverhandlungen verpflichtet. Denn die Schiedsstelle wird bereits nach Ablauf von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Beschlusses nach § 35 a Abs. 3 oder nach § 35 b Abs. 3 tätig (§ 130 b Abs. 4 S. 1). Dieser Zeitraum ist nach der erkennbaren Gesetzessystematik daher intensiv für vertragliche Verhandlungen zu nutzen. Die Beachtung der nach BGB bestehenden vertraglichen Nebenpflichten erscheint insofern wegen des begrenzten Verhandlungszeitraums besonders geboten (s.o.).

IV. Die Erstattungsvereinbarungen im Einzelnen

1. Nutzenbewertung als Grundlage

Grundlage der Vereinbarung ist der Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35 a Abs. 3. Ihm vorangegan-

gen sind entsprechende Nachweise des pharmazeutischen Unternehmers nach § 35 a Abs. 1, die dieser spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens oder der Zulassung neuer Anwendungsgebiete vorzulegen hat (zu den Nachweisen insb. § 4 Abs. 2 AM-NutzenV). Der Gemeinsame Bundesausschuss ist verpflichtet, auch ohne Mitwirkung des pharmazeutischen Unternehmers einen Beschluss über die Nutzenbewertung zu fassen.⁴¹ Er beschließt über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung (§ 35 a Abs. 3). Der Beschluss ist für alle Arzneimittel mit diesem Wirkstoff Grundlage

- für Vereinbarungen nach § 130 b über Erstattungsbeträge
- für die Bestimmung von Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung
- für die Anerkennung als Praxisbesonderheit
- für die Zuordnung von Arzneimitteln ohne Zusatznutzen zu einer Festbetragsgruppe nach § 35 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (§ 7 Abs. 4 AM-NutzenV).

Nach der Beschlussfassung hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Vertragsverhandlungen einzutreten (s.o.). Dies gilt auch dann, wenn der gemeinsame Bundesausschuss weder einen Zusatznutzen noch eine therapeutische Verbesserung festgestellt hat und der pharmazeutische Unternehmer deshalb eine Bewertung nach § 35 b oder nach § 139 a Abs. 3 Nr. 5 verlangt (§ 35 a Abs. 5 a S. 2). Hierbei geht es jedoch allein um Fälle, in denen weder ein Zusatznutzen vorliegt noch die Einordnung in eine Festbetragsgruppe möglich ist; dann ist nach § 130 b Abs. 3 ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35 a Abs. 1 S. 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie, die ihrerseits in § 6 AM-NutzenV näher geregelt ist.

Grundlage der Vereinbarung kann jedoch auch ein Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35 b Abs. 3 sein. § 35 b ist einschlägig, wenn keine Vereinbarung über den Erstattungsbetrag zustande kommt (BT-Drucks. 17/2413, 23, 31). Nach einem Schiedsspruch kann jede Vertragspartei in diesem Fall beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35 b beantragen (§ 130 b Abs. 8). Der Erstattungsbetrag ist dann auf Grundlage eines Beschlusses nach § 35 b Abs. 3 neu zu vereinbaren. Nutzenbewertungen können auch für bereits zugelassene Arzneimittel durchgeführt werden mit nachfolgender Vereinbarung eines Erstattungsbetrages. Diese Verfahren werden eingeleitet durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auf Antrag seiner Mitglieder (§ 35 a Abs. 6). Vorzugsweise soll der Gemeinsame Bundesausschuss solche eigeninitiierte Nutzenbewertungen für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen veranlassen, vor allem für Arzneimittel, die im Wettbewerb stehen mit Arzneimitteln, für die bereits Nutzenbewertungen beschlossen sind und für die kein Festbetrag festgesetzt wurde. Die

36 BSG v. 24.1.2008 – B 3 KR 2/07.

37 Ricken, SGB 2009, 419.

38 BGH, NJW 1966, 1407.

39 BSG v. 24.1.2008 – B 3 KR 2/07.

40 SG Aachen v. 8.12.2009 – S 13 (2) KR 114/07 sowie v. 8.12.2009 – S 13 (2) KR 112/07.

41 BT-Drucks. 17/2413 S. 21.

Nutzenbewertungen nach § 35 a und 35 b sind nach Auffassung des Gesetzgebers lediglich gutachterliche Stellungnahmen⁴² und als Vorbereitungshandlungen somit keine Verwaltungsakte. Rechtsschutz ist erst gegen die Entscheidung der Schiedsstelle im Rahmen der Preisvereinbarungen und gegen die Festsetzung des Festbetrages möglich (§§ 130 b Abs. 4, 35 Abs. 3 und 7, § 35 b Abs. 4). Bei der Nutzenbewertung ist die arzneimittelrechtliche Zulassung verbindlich zugrunde zu legen.⁴³

2. Nur nicht-festbetragsfähige Arzneimittel

Die Verpflichtung zur Vereinbarung von Erstattungsbeiträgen gilt nur für Arzneimittel, die mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35 a Abs. 3 keiner Festbetragsgruppe (§ 35 Abs. 1) zugeordnet wurden. Einen Zusatznutzen können Arzneimittel, die an sich pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, aber auch haben, wenn bei ihnen eine therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1 b S. 1 bis 5 nachweisbar ist (§ 35 a Abs. 1 S. 4). Dies ist dann der Fall, wenn das Arzneimittel einen therapielevanten 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 (§ 35 Abs. 1 b S. 1 sowie § 6 AM-NutzenV). In diesem Fall kommt das Verfahren in § 130 b Abs. 1 zum Zuge.

3. Kriterien für die Ermittlung der Erstattungsbeiträge

a) Bei der Vereinbarung der Erstattungsbeiträge sind folgende Kriterien zu beachten:

- Nach Absatz 1 S. 1 ist der Beschluss nach § 35 a zugrunde zu legen. Für den insoweit relevanten Zusatznutzen und seine therapeutische Bedeutung gilt § 5 AM-NutzenV. Abzustellen ist u. a. auf die *Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß* des Zusatznutzens sowie auf die *Therapiekosten* (§ 7 Abs. 2 S. 2 AM-NutzenV). Für Arzneimittel, die nicht den Festbetragsarzneimitteln zuzuordnen sind (s. o.), erfolgt eine *Quantifizierung* des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung gegenüber dem Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Für abstrakt festbetragsfähige Arzneimittel ist dann ein positiver Beschluss zu fassen bzw. sind Erstattungsbeiträge zu vereinbaren, wenn eine *therapeutische Verbesserung* vorliegt (§ 35 a Abs. 1 S. 4, § 5 Abs. 2 AM-NutzenV; zur therapeutischen Verbesserung: § 35 Abs. 1 b S. 1 sowie § 6 AM-NutzenV). Wie ein Mehrwert in diesen Hinsichten zu beziffern ist, ist eine Aufgabe der Gesundheitsökonomie.⁴⁴

- Der zugrunde zu legende Beschluss des GbA betrifft erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen (§ 35 a Abs. 1 S. 1). Neue Wirkstoffe sind solche, deren Wirkung bei der erstmaligen Zulassung der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind und die daher der Verschreibungspflicht unterliegen (§ 48 Abs. 1 Nr. 3 AMG, VO EG 726/2004). Bei sog. orphan drugs gilt der Zusatznutzen als belegt (§ 35 Abs. 1 S. 10).

- Erstattungsbeiträge können auch vereinbart werden für bereits zugelassene Arzneimittel im Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses (§ 35 a Abs. 6) sowie
- für Arzneimittel bei Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes (§§ 35 a Abs. 1 Nr. 3, 35 a Abs. 6 S. 4).

Für Innovationen auf der Basis bewährter Wirkstoffe (Schrittinnovationen) gilt das System der Erstattungsvereinbarungen somit nicht.

- Einzubeziehen sind nach Abs. 1 S. 9 die Abgabepreise in anderen europäischen Ländern.

- Zu berücksichtigen innerhalb der Vereinbarung sind Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung (Abs. 1 S. 8). Der Nutzen-Beschluss des GbA ist Grundlage für die Zweckmäßigkeit/Qualität/Wirtschaftlichkeit der Verordnung (§ 7 Abs. 4 S. 5 AM-NutzenV).

- Maßstäbe zum Abschluss von Vereinbarungen enthält die Rahmenvereinbarung nach Absatz 9. Diese legt *insbesondere* die Kriterien fest, die *neben* dem Beschluss des GbA und den Vorgaben des Absatzes 1 zur Vereinbarung des Erstattungsbeitrages heranzuziehen sind (Abs. 9).

- In den Rahmenvereinbarungen sollen auch die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel als Grundlage für die Ermittlung des Erstattungsbeitrages berücksichtigt werden.

b) Bei Entscheidung durch die Schiedsstelle (Abs. 4) gilt folgendes:

- Die Abgabepreise in anderen europäischen Ländern sind zu berücksichtigen (Abs. 4 S. 2).

- Ggf. Beantragung einer Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35 b (Durchführung ggf. nach der IQWiG-Methodik) und Neuvereinbarung eines Erstattungsbeitrages (Abs. 8).

c) Innerhalb der übergeordneten Systematik bedeutet dies:

- Besteht eine Festbetragsgruppe, lässt sich aber keine therapeutische Verbesserung und damit kein Zusatznutzen feststellen, wird ein Festbetrag gebildet.

- Besteht weder ein Zusatznutzen noch eine Festbetragsgruppe gilt § 130 b Abs. 3: der Erstattungsbeitrag darf nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die zweckmäßige Vergleichstherapie.

- Besteht ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie muss ein nutzenadjustierter Zuschlag zu den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie ermittelt werden.

- Besteht ein Zusatznutzen, aber keine adäquate Therapiealternative besteht (nur) die Möglichkeit der Orientierung an den Abgabepreisen in anderen europäischen Ländern.

4. Wirkung für alle Krankenkassen/Benehmen mit Verband der Privatversicherungen

Die Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehm-

42 BT-Drucks. 17/2413 S. 22, 24.

43 BSG v. 31.05.2006 – B 6 KA 13/05, Rz 71; zu den hiermit verbundenen Bewertungsinkonsistenzen s. o. II. 3.

44 Hierzu *Drummond/Sculpher/Torrance/O'Brien/Stoddart* GL 2005, Methods for the economic evaluation of health care programmes, 3rd edition, Oxford University Press, Oxford.; *Gold/Siegel/Russell/Weinstein* 1996; *Cost-effectiveness in health and medicine*. Oxford University Press, New York, Oxford; *Schöffski u. d. Schulenburg*, Gesundheitsökonomische Evaluationen, 2007; CCOHTA, 1996, A Guidance document for the Kostenkalkulation process, Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, Ottawa.

mern gilt für alle Krankenkassen, auch für private Krankenversicherungen und die Beihilfe (§ 78 Abs. 3 a AMG). Für die privaten Krankenkassen bestand allerdings auch bisher schon mit § 78 Abs. 3 S. 2 AMG die Möglichkeit, mit Pharmaunternehmen Rabattvereinbarungen abzuschließen. Ihre Einbeziehung in das Erstattungssystem SGB V war daher nicht zwingend – auch nicht mit Blick auf das Bundesverfassungsgericht, das lediglich für den zahlenmäßig begrenzten Personenkreis der im sog. Basistarif Versicherten eine sozialstaatliche Pflicht zur Festsetzung angemessener Arzneimittelpreise verlangt hat, nicht aber für die gesamte Gemeinschaft der Privatversicherten.⁴⁵ Allerdings können höhere Arzneimittelpreise in der privaten Krankenversicherung zur Quersubventionierung der gesetzlichen Krankenkassen missbraucht werden. Versicherte, Ärzte, Apotheken und pharmazeutische Unternehmer, die auf die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung einwirken könnten, haben kein originäres wirtschaftliches Interesse an einer Kostenreduzierung – von Selbsthalten der Versicherten abgesehen. Hier fehlt es an mit der gesetzlichen Krankenversicherung vergleichbar wirksamen Regelungsmechanismen. Der Gesetzgeber hat daher letztlich im wohlverstandenen Interesse der Privatversicherten gehandelt, da deren Versicherungen die nach dem AMG gegebenen Rabattmöglichkeiten praktisch nicht genutzt haben.⁴⁶

Ob dieser Grund aber ausreicht, um den mit der Preisregelung verbundenen Eingriff in das Berufsfreiheitsrecht (s.o.) der Pharmaunternehmen zu rechtfertigen erscheint zweifelhaft. Denn im Gegensatz zur solidarisch finanzierten gesetzlichen Krankenversicherung handeln die privaten Versicherungsunternehmen unter marktwirtschaftlichen Bedingungen auf der Basis freiwilliger Vertragsbeziehungen zu ihren Versicherungsnehmern. Die Schutzbedürftigkeit insbesondere von Versicherten mit kleinen und mittleren Einkommen wird durch Regelungen zum Basistarif sichergestellt. Weiterer Regelungen zum Schutz vor zu hohen Arzneimittelkosten bedurfte es nicht, da es sich bei den Privatversicherten zumeist um Personen mit überdurchschnittlichem Einkommen handelt, die zudem die Möglichkeit zum Versicherungswechsel bzw. mit Einsetzen ihrer Versicherungspflicht auch zum Beitritt in die gesetzliche Krankenversicherung haben. Wo dies nicht der Fall ist, hätte der Gesetzgeber als mildere Maßnahme entsprechende Regelungen schaffen können, die den Beitritt erleichtern. Zudem hätte der Gesetzgeber zur Überprüfung der Erforderlichkeit des Eingriffs weitere Ermittlungen zur Entwicklung der Arzneimittelausgaben der Privatversicherungen anstellen müssen.

Die Vereinbarung ist „im Benehmen“ mit dem Verband der privaten Krankenversicherung herbeizuführen. Rechtsbegrifflich ist das Benehmen zwischen dem Einvernehmen als Herbeiführung einer Willensübereinstimmung und der Anhörung im Sinne einer Gelegenheit zur Stellungnahme einzuordnen.⁴⁷ Somit ist der Verband der privaten KV über die beabsichtigten Vertragsverhandlungen und ihre Inhalte zu informieren. Ferner muss diesem frühzeitig und noch vor dem Abschluss der Vereinbarung Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden. Schließlich sind dessen Vorschläge, Einwände und Bedenken zur Kenntnis zu nehmen und gegebenenfalls zu berücksichtigen.⁴⁸ Über Einwände darf der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht ohne weite-

res hinweggehen; er muss sich bei Einigungsdissensen vielmehr um ein beiderseitiges Zusammenwirken und um möglichst einvernehmliche Lösungen bemühen.⁴⁹ Der Verband der privaten Krankenversicherung hat angesichts des engen zeitlichen Rahmens von sechs Monaten (§ 130 b Abs. 4 S. 1) jedoch seinerseits in zeitlich angemessener Frist zu reagieren. Lassen sich trotz kooperativer Bemühungen jedoch keine einvernehmlichen Lösungen erzielen oder wird das Verhandlungsverfahren durch zeitliche Verzögerungen seitens des Verbandes der privaten KV blockiert, so gibt der Wille des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen angesichts der ihm allein eingeräumten sachlichen Entscheidungskompetenz letztlich den Ausschlag⁵⁰ bzw. braucht dieser etwaige Stellungnahmen durch den privaten Verband nicht abzuwarten, wenn die Gefahr besteht, dass der zeitliche Verhandlungsrahmens nicht eingehalten werden kann.

5. Vereinbarung als Rabatt auf den Abgabepreis

Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart (§ 130 b Abs. 1 S. 2 i. V. m. 78 Abs. 3 AMG). Dieser wird durch entsprechende Vereinbarungen mithin *nicht verändert*. Der Herstellerrabatt ist wie bei den Rabatten nach § 130 a aus dem Nettoverkaufspreis zu errechnen. Nach der Gesetzesbegründung ist auch zu vereinbaren, wie sich eine Erhöhung des Listen- bzw. Abgabepreises auf den vereinbarten Rabatt auswirkt⁵¹; dem Gesetz lässt sich dies indes nicht entnehmen.

6. Weitergabe des Rabattes in der Handelskette

Der Rabatt wird in der Handelskette weitergegeben: vom pharmazeutischen Unternehmer bei der Abgabe, vom Großhändler bei der Abgabe an die Apotheke, von der Apotheke gegenüber der Krankenkasse bei der Abrechnung (§ 130 b Abs. 1 S. 3 bis 5). Der pharmazeutische Unternehmer muss den Verhandlungsrabatt mithin bereits bei der Abgabe des Arzneimittels an den Groß- und Einzelhandel gewähren. Die bloße Weitergabe der Rabatte in der Handelskette durch die Apotheken führt für diese neben den Anforderungen aus § 130 a im Übrigen nicht zu einer Belastungssituation, die als additiver Grundrechtseingriff gewertet werden müsste.⁵² Die technische Umsetzung unterscheidet sich von der Regelung in § 130 a Abs. 1, wonach die Apotheken von der Krankenkasse für die Abrechnung in Dienst genommen werden, wobei die pharmazeutischen Unternehmer die Abschläge diesen gegenüber nachträglich zu erstatten haben.

7. Krankenhausapotheken

Für Arzneimittel nach § 129 a kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer höchstens der Erstattungsbetrag nach § 130 b Abs. 1 vereinbart werden (§ 130 b Abs. 1 S. 6). Arzneimittel nach § 129 a unterliegen nicht der Arzneimittelpreisbindung (§ 1 Abs. 3 Nr. 1 AM-

45 BVerfG, NJW 2009, 2033, 2045.

46 In diesem Sinn BT-Drucks. 17/3698, 83.

47 BSGE 29, 111, 113; BSGE 75, 37, 40.

48 BSGE 77, 288, 290; BSGE 75, 37, 40; BSGE 29, 111, 113.

49 BSGE 75, 37, 40.

50 BSGE 75, 37, 40.

51 BT-Drucks. 17/2. 413, 31.

52 So schon zu § 130 a: BVerfGE 114, 196.

PreisV). Stattdessen sind die vergütungsfähigen Preise in Verträgen zwischen den Krankenträgern und den Apotheken gem. § 129 a zu vereinbaren. Solange und soweit kein derartiger Vertrag existiert, dürfen Krankenhausaapotheken keine Arzneimittel zu Lasten der Krankenkassen abgeben (§ 129 a Satz 3). Daraus lässt sich schließen, dass die Vereinbarung nach § 129 a im Verhältnis zu § 130 b grundsätzlich eigenständig ist. Sie kann durch eine Vereinbarung nach § 130 b nicht ersetzt werden. Neben der Erstattungsvereinbarung nach § 130 b ist zudem der für Krankenhausaapotheken geltende Zwangsrabatt nach § 130 a Abs. 1 S. 6 in Rechnung zu stellen. Dieser wird auf den – fiktiven – Abgabepreis berechnet, der gelten würde, wenn das Arzneimittel durch eine Offizinapotheke abgegeben würde. Der Zwangsrabatt kann jedoch nach § 130 b Abs. 1 S. 7 i. V. m. § 130 a Abs. 8 S. 4 durch die Erstattungsvereinbarung nach § 130 b Abs. 1 abgelöst werden, muss dann aber angesichts der eigenständigen Vereinbarung nach § 129 a durch diese noch ergänzt werden. Die Gesetzessystematik lässt insofern zu wünschen übrig.

8. Ablösbarkeit der Rabatte (§ 130 a Abs. 8 S. 4)

Die entsprechende Anwendbarkeit des § 130 a Abs. 8 S. 4 nach § 130 b Abs. 1 S. 7 stellt einen Bezug her zu den gesetzlichen Rabatten in § 130 a Abs. 1, 1a, 2, 3a und 3b, die grundsätzlich auch unter dem Regime § 130 b zu gewähren sind, insofern sie durch Erstattungsvereinbarungen nach § 130 b nicht ausdrücklich abgelöst wurden. Allerdings werden die Preiserhöhungsabschläge nach § 130 a Abs. 3 a und die besonderen Abschläge für patentfreie, wirkstoffgleiche Abschläge nach § 130 a Abs. 3 b durch die Vereinbarungen nach § 130 a Abs. 8, unter entsprechender Anwendung dieser Norm aber auch durch solche nach § 130 b Abs. 1, nicht berührt (§ 130 a Abs. 8 S. 4 HS 1). Sie sind mithin nicht ablösbar. Wenn in der Gesetzesbegründung zum AMNOG nunmehr davon ausgegangen wird, auch die Rabatte nach § 130 a Abs. 3 b könnten durch die Vereinbarungen nach § 130 b abgeändert werden⁵³, so widerspricht dies dem eindeutigen Gesetzeswortlaut: auch seit der im Zuge des AMNOG erfolgten Gesetzesänderung gilt der in § 130 b Abs. 1 S. 7 in Bezug genommene § 130 a Abs. 8 S. 4 nämlich unverändert fort.

9. Anforderungen an die Verordnung als Vereinbarungsinhalt

Die Vereinbarung soll auch Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung beinhalten (§ 130 b Abs. 1 S. 8). Regeln über einen wirtschaftlichen und zweckmäßigen Umgang mit dem Arzneimittel finden sich in bereits vorhandenen Richtlinien, die durch weitere Festlegungen in den Vereinbarungen zwar ergänzt, nicht aber ersetzt werden können.⁵⁴ Allgemeine Aussagen zu einer wirtschaftlichen Verordnungsweise enthalten neben den zentralen Grundsätzen in § 12 SGB V die auf der Basis des § 92 Abs. 1 Nr. 6 erlassenen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung.⁵⁵ Die Richtlinien gelten nur für Ärztinnen und Ärzte, medizinische Einrichtungen, Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassen und deren Verbände sowie Versicherte (§ 3 Richtl.). Der Spitzenverband ist nach Abs. 1 S. 8 somit

dafür verantwortlich, dass in den Vereinbarungen die nach § 9 der Richtlinie bereits bestehenden Anforderungen an eine wirtschaftliche Verordnungsweise hinreichend deutlich zum Ausdruck gebracht werden. Neben den bisherigen Anforderungen ist zudem der Nutzen-Beschluss des GbA nach §§ 35 a und 35 b zu berücksichtigen: Dieser ist Teil der Richtlinien des GbA und damit Grundlage für die Zweckmäßigkeit/Qualität/Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnung (§ 7 Abs. 4 S. 5 AM-NutzenV).

Die Regelung in § 130 b Abs. 1 bezieht sich erkennbar auf Absatz 2, wonach die Vertragsparteien in der Vereinbarung auch Regelungen zur Anerkennung des Arzneimittels als Praxisbesonderheit bei der Richtgrößenprüfung nach § 106 Abs. 5 a treffen sollen. Die gesetzlich gewollte Berücksichtigung von Verordnungsanforderungen ist aber auch bei der Verhandlung der Erstattungsbeträge nicht ohne Bedeutung. In diesem Rahmen kann berücksichtigt werden, wie sich das Ordnungsverhalten des Arztes auf der Grundlage der vereinbarten Verordnungsanforderungen voraussichtlich auf die Kostenentwicklung im Bereich der Krankenversicherung und die erzielbaren Umsätze der pharmazeutischen Unternehmen auswirken wird und wie davon ausgehend ein fairer Erstattungsbetrag erzielt werden kann.

10. Übermittlung von Angaben zum Abgabepreis in anderen europäischen Ländern

Der pharmazeutische Unternehmer soll dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Angaben zur Höhe seines tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern übermitteln. Eine Parallelregelung für die Schiedsstelle findet sich in § 130 b Abs. 4. Offen lässt das Gesetz, auf welcher rechnerischen Basis die Preise zu ermitteln sind und welche Auswahlkriterien hinsichtlich der in den Vergleich einzubeziehenden Länder zugrunde zu legen sind. Insofern dürften die folgenden Kriterien hilfreich sein:

- Eine mit Deutschland vergleichbare Wirtschaftsleistung (BIP/Kopf, kaufkraftbereinigt) gewährleistet, dass nur Länder mit vergleichbaren Einkommens-, Lebens- und Gesundheitsverhältnissen (Lebenserwartung) als Referenz herangezogen werden.
- Die Gesundheitsausgaben der Länder müssen vergleichbar sein (anteilig am BIP); ebenso das Preisbildungssystem bei Arzneimitteln.
- Die Referenzländer gehören der Europäischen Währungsunion an oder haben einen stabilen Wechselkurs, so dass Erstattungspreise nicht unvorhersehbaren Wechselkursschwankungen unterliegen.⁵⁶

Die Bezugnahme auf die Arzneimittelpreise in anderen europäischen Ländern in § 130 b Abs. 4 S. 2 reibt sich mit dem gesetzlichen Grundgedanken einer am Zusatznutzen orientierten Preisfestsetzung, da die Preise im europäischen Ausland zumeist dirigistisch und nicht selten selbst im Ländervergleich bestimmt werden, eine Nutzenrelation damit aber in keiner Weise abgebildet

⁵³ BT-Drucks. 17/2413, 31.

⁵⁴ Zutr. BT-Drucks. 17/2413, 31.

⁵⁵ §§ 2 Abs. 2 Nr. 1 und § 9 der Richtlinie.

⁵⁶ So vfa zu Ausschussdrucks. 7(14)/0065 (23.1) zur Anhörung zum AMNOG v. 22.9.2010.

wird.⁵⁷ Insbesondere wenn die Krankenkasse von ihrem Kündigungsrecht nach Abs. 7 Gebrauch machen will, muss im Rahmen des pflichtgemäß auszuübenden Kündigungsermessens sichergestellt sein, dass in den Ländervergleich nicht offensichtlich unpassende Länder einbezogen wurden (s.u.). Versorgungssituation und Preisbildungssystem müssen mit demjenigen in der Bundesrepublik vielmehr annähernd vergleichbar ist (s.o.).

Nicht selten aber wird es dem pharmazeutischen Unternehmer unmöglich sein, alle erforderlichen Angaben zu seinem Abgabepreis zu übermitteln. Einen allgemeinen Rechtsanspruch auf Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen gegenüber anderen Landesgesellschaften gibt es nicht. Grundsätzlich sind die einem Gesamtkonzern zuzuordnenden juristischen Personen gegenüber der Konzernmutter selbstständig. Besondere Informationspflichten ergeben sich hieraus jedenfalls nicht. Man wird daher mit dem Gesetzgeber davon ausgehen können, dass eine Verpflichtung zur Angabe der europäischen Preise nur bestehen kann, sofern dies aus rechtlichen Gründen auch möglich ist⁵⁸ und bspw. besondere Verschwiegenheitspflichten gegenüber den jeweiligen Kostenträgern nicht entgegenstehen. Das Gesetz enthält deshalb zutreffend auch nur eine „Soll-Vpflichtung“, d.h. eine Übermittlungspflicht nur für den Regelfall, der Ausnahmen mithin zulässt.

11. Anerkennung von Praxisbesonderheiten

Die Regelung des § 130 b Abs. 2 führt im Ergebnis dazu, dass die Verantwortung für die Wirtschaftlichkeit der Verordnung auf die Vertragspartner der Erstattungsvereinbarungen übergeht. Nach Absatz 2 sollen die Vertragsparteien in der Vereinbarung auch Regelungen zur Anerkennung des Arzneimittels als Praxisbesonderheit bei der Richtgrößenprüfung nach § 106 Abs. 5 a treffen. Hierfür sind die Voraussetzungen für eine indikationsgerechte, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung mit dem jeweiligen Arzneimittel nach Abs. 1 S. 8 zu vereinbaren.⁵⁹ Die vereinbarten Verordnungsanforderungen sind in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Abs. 8 S. 7 zu hinterlegen. Das Nähere ist in den Gesamtverträgen nach § 82 Abs. 1 zu vereinbaren.

12. Arzneimittel ohne Zusatznutzen und ohne Festbetragsgruppe

Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen und ohne Möglichkeit der Zuordnung in eine Festbetragsgruppe ist ein Erstattungsbetrag nach Abs. 1 zu vereinbaren (§ 130 b Abs. 3). Die Bezugnahme auf Absatz 1 bedeutet, dass sämtlich hier genannten Anforderungen auch für die nicht festbetragsfähigen Arzneimittel ohne Zusatznutzen gelten. Der Erstattungsbetrag darf nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die nach § 35 a Abs. 1 S. 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Die Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie bilden jedoch nur eine Obergrenze; eine auch deutliche Unterschreitung dieser Linie ist gesetzlich somit nicht ausgeschlossen.

Zweckmäßige Vergleichstherapie ist diejenige Therapie, deren Nutzen mit dem Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels verglichen wird (§ 35 a Abs. 1 S. 8). Nach § 6 Abs. 1 AM-NutzenV hat sich die zweckmäßige Ver-

gleichstherapie an Maßstäben auszurichten, die sich aus den Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben, wobei bei mehreren Alternativen die wirtschaftlichere Therapie zu wählen ist. Man wird aber wohl davon ausgehen haben, dass diese Standards im Allgemeinen weder konsentiert noch ausreichend definiert sind. Die Expertise der in Deutschland vorhandenen Fachkreise, wie diese insbesondere der Formulierung von Leitlinien zugrunde liegt, dürfte in dieser Hinsicht regelmäßig aufschlussreicher sein. Zutreffend wird deshalb auch auf den allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse und insbesondere auf Endpunktstudien sowie die Bewährung in der praktischen Anwendung Bezug genommen (§ 6 Abs. 2 AM-NutzenV). Das Arzneimittel muss daher grundsätzlich auch eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben; zudem sollte der patientenrelevante Nutzen der Vergleichstherapie durch den GBA nach Möglichkeit bereits festgestellt sein. Für Arzneimittel einer Wirkstoffklasse ist die gleiche zweckmäßige Vergleichstherapie heranzuziehen, um eine einheitliche Bewertung zu gewährleisten (§ 6 Abs. 3 AM-NutzenV).

Hinsichtlich des Vergleichs der Jahrestherapiekosten wird man auf die Behandlungsdauer, auf den Verbrauch für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie, auf die Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie auf die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen abzustellen haben. „Unterschiedliche Kosten der ärztlichen Behandlung und sonstiger verordneter Leistungen gegenüber dem Therapiestandard sind zu berücksichtigen, wenn diese im Regelfall bei Anwendung des Arzneimittels entsprechend der fach- und Gebrauchsinformation entstehen.“⁶⁰ Bestehen bei Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sind diese bei den tatsächlich entstehenden Kosten somit zu berücksichtigen. Die Koppelung der Rabattverhandlungen an die Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie kann jedoch dann zu Problemen führen, wenn das Arzneimittel in besonderer Weise dem Wandel des medizinisch-technischen Fortschritts unterliegt und daher die verfügbaren Vergleichsdaten zum Zeitpunkt der Kostenermittlung nicht mehr aussagekräftig sind. Hier wird man den Vergleich in besonderer Weise durch prognostische Beurteilungsschemata ergänzen müssen.

Im Allgemeinen werden bei den Jahrestherapiekosten lediglich die bei der gesetzlichen Krankenversicherung anfallenden Kosten berücksichtigt. Seitdem die Erstattungsbeträge aber auch für die Privatversicherungen gel-

57 Zum Preisbildungssystem in anderen Ländern: *Schickert*, PharmR 2010, 452 ff.

58 BT-Drucks. 17/2413, 31.

59 „Die Praxissoftware zur Arzneiverordnung muss diese Regelung enthalten, damit Ärztinnen und Ärzten die erforderlichen Informationen bei der Verordnung unmittelbar zur Verfügung stehen. Die Prüfungsgremien haben jedoch die Möglichkeit zu prüfen, ob die Regelungen bei der Verordnung eingehalten worden sind und die Anerkennung als Praxisbesonderheit zu Recht erfolgt ist“ (BT-Drucks. 17/2413, 31).

60 BT-Drucks. 17/2413, 31.

ten, versteht sich dies aber nicht mehr von selbst. Lediglich der (sehr speziellen) Regelung des § 35 a Abs. 1 S. 10 zu den „orphan drugs“ kann im gesetzessystematischen Zusammenhang entnommen werden, dass es allein um Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung gehen könnte. Teleologisch aber wird man zu einem anderen Ergebnis kommen müssen.

Die in Abs. 2 eingeräumte Möglichkeit der Anerkennung von Verordnungen des Arzneimittels als Praxisbesonderheiten findet bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen und ohne Festbetragsgruppe jedoch keine Anwendung (§ 130 b Abs. 3 Satz 2).

Ein Arzneimittel ohne Zusatznutzen kann zu einem späteren Zeitpunkt einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden. In diesem Fall tritt der vereinbarte Festbetrag mit der Festsetzung eines entsprechenden Festbetrages außer Kraft, wenn der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung außerordentlich gekündigt hat. Abweichend von der regulären Kündigung nach Abs. 7 eröffnet § 130 b Abs. 3 Satz 3 insofern die Möglichkeit einer außerordentlichen Kündigung (ausschließlich) im Falle einer Festbetragsfestsetzung für das betreffende Arzneimittel nach § 35 Abs. 3.

Die bei Festbetragsarzneimitteln mögliche Patientenaufzahlung verbunden mit der Möglichkeit zum Abschluss von Rabattvereinbarungen, durch welche die Mehrkosten für das betroffene Arzneimittel gegenfinanziert werden, ist im System der Erstattungsbeträge bei den nicht festbetragsfähigen Arzneimitteln ohne Zusatznutzen allerdings nicht statthaft. Eine § 31 Abs. 2 S. 2 entsprechende Regelung wurde mit dem AMNOG nicht geschaffen.

V. Das Schiedsstellenverfahren

1. Entscheidung durch die Schiedsstelle

a) Allgemeines zum Verfahren

Soweit sich der Spitzenverband Bund der KK und der pharmazeutische Unternehmer nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung der Beschlüsse des GBA einigen können, werden sowohl der Erstattungsbetrag als auch alle sonstigen nach Abs. 1 und 3 erforderlichen Vertragsinhalte innerhalb von drei Monaten durch eine Schiedsstelle festgesetzt (§ 130 b Abs. 4). So wird sichergestellt, dass der durch Schiedsspruch festgelegte Erstattungspreis spätestens ein Jahr nach Markteinführung eines nicht festbetragsfähigen Arzneimittels gilt. Zudem wird zudem verhindert, dass Verzögerungen in der Preisfindung zu ungerechtfertigten finanziellen Vorteilen für die Vertragspartnern führen.⁶¹ Die Schiedsstelle hat bei ihrer Entscheidung sowohl die Vorgaben des § 130 b Abs. 1 als auch die Inhalte der Rahmenvereinbarung (§ 130 b Abs. 9) umzusetzen. Eine starre Bindung an die gesetzlichen und rahmenvertraglichen Vorgaben ist dem Gesetzeswortlaut zwar nicht zu entnehmen. Der von der Schiedsstelle festzusetzende „Vertragsinhalt“ (§ 130 b Abs. 4 S. 1) aber bezieht sich auf Vereinbarungen nach § 130 b Abs. 1 und 3 und damit auch auf die für diese geltenden gesetzlichen Voraussetzungen. Zumal: Das Preisbildungsschema verlässt den gesetzlichen Rahmen nicht, nur weil eine Schiedsstelle tätig wird.

Nach dem Schiedsspruch kann jede Partei beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Kosten-Nutzen-Bewertung beantragen (§ 130 b Abs. 8). Diese führt entweder zu einer neuen Vereinbarung nach § 130 b Abs. 1 oder erneut zum Schiedsspruch nach Abs. 4. Da im System der Erstattungsbeträge im Gegensatz zum Festbetragsystem (§ 31 Abs. 2 S. 1 und 2) die Möglichkeit der Patientenaufzahlung und „Ausgleichs-Rabattierung“ nicht besteht sind die ermittelten Preise der Schiedsstelle für den pharmazeutischen Unternehmer bindend.

Zur Überprüfung von Beschlüssen zur Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss hat das Bundesministerium für Gesundheit die Möglichkeit der rechtsaufsichtlichen Kontrolle nach § 91 Abs. 8. Der gerichtliche Rechtsschutz gegen die Nutzenbewertung und die Einordnung in die Festbetragsgruppe wird jedoch gesetzlich eingeschränkt (§ 35 a Abs. 8); dies gilt auch für die Auftragserteilung und Bewertung im Rahmen der Kosten-Nutzenbewertung (§ 35 b Abs. 4 S. 1). Die hierzu ergehenden Entscheidungen werden vom Gesetzgeber als unselbstständige Verfahrensentscheidungen angesehen zur Vorbereitung der Preisvereinbarungen nach § 130 b oder der Festbetragsentscheidungen nach § 35 Abs. 3.⁶² Mangels einer Regelungswirkung liegen mithin keine angreifbaren Verwaltungsakte vor.

Erst gegen eine Schiedsstellenentscheidung über die Höhe des Erstattungsbetrages, gegen die Festsetzung des Festbetrages und gegen die Feststellung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses kann Klage erhoben werden (§§ 130 b Abs. 4, 35 Abs. 3 und 7, § 35 b Abs. 4 S. 2). Gegenstand der Klage kann dann auch der Beschluss über die Nutzenbewertung sein. Zudem besteht die Möglichkeit der Klage gegen die Festsetzung der Rahmenvereinbarung durch die Schiedsstelle (Abs. 9 S. 4). Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben jedoch keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt (Abs. 4 S. 4 und 5; Abs. 9 S. 4). Dies sichert die sofortige Umsetzung des Schiedsspruchs und verhindert, dass ein Rechtsmittel allein deshalb eingelegt wird, um die Rechtswirkung der Entscheidung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu verzögern.⁶³

Erst gegen eine Schiedsstellenentscheidung über die Höhe des Erstattungsbetrages, gegen die Festsetzung des Festbetrages und gegen die Feststellung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses kann Klage erhoben werden (§§ 130 b Abs. 4, 35 Abs. 3 und 7, § 35 b Abs. 4 S. 2). Gegenstand der Klage kann dann auch der Beschluss über die Nutzenbewertung sein. Zudem besteht die Möglichkeit der Klage gegen die Festsetzung der Rahmenvereinbarung durch die Schiedsstelle (Abs. 9 S. 4). Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben jedoch keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt (Abs. 4 S. 4 und 5; Abs. 9 S. 4). Dies sichert die sofortige Umsetzung des Schiedsspruchs und verhindert, dass ein Rechtsmittel allein deshalb eingelegt wird, um die Rechtswirkung der Entscheidung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu verzögern.⁶³

b) Berücksichtigung der europäischen Vergleichspreise

Die Schiedsstelle soll die Höhe der Abgabepreise in anderen europäischen Ländern berücksichtigen. Dieses Erfordernis in Abs. 4 S. 2 reibt sich jedoch mit dem gesetzlichen Grundgedanken einer am Zusatznutzen orientierten Preisfestsetzung und kann daher nicht als zwingendes Erfordernis angesehen werden (s.o.).

Die europäischen Vergleichspreise sind für die in Absatz 3 geregelten nicht festbetragsfähigen Arzneimittel ohne Zusatznutzen jedoch irrelevant (§ 130 b Abs. 4 S. 2 HS 2). Vielmehr gilt Absatz 3 Satz 1, wonach der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen darf als die zweckmäßige Vergleichstherapie.

c) Geltungszeitpunkt des Erstattungsbetrages und Ausgleich der Preisdifferenz

Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehr-

61 BT-Drucks. 17/2413, 31.

62 BT-Drucks. 17/2413 S. 22.

63 BT-Drucks. 17/2413, 32.

bringen oder nach der Zulassung neuer Anwendungsgebiete im Sinne des in § 35 a Abs. 1 S. 3 genannten Zeitpunktes. Bei der Festsetzung des Erstattungsbetrages ist jedoch die Preisdifferenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgesetzten Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen (Abs. 4 S. 3). Verzögerungen bei der Entscheidungsfindung der Schiedsstelle gehen somit einseitig zu Lasten des betroffenen pharmazeutischen Unternehmens.

d) Stellungnahme durch Verband der privaten Krankenversicherung

Der Verband der privaten Krankenversicherung ist an der gemeinsamen Schiedsstelle nach Abs. 5 nicht beteiligt. Ihm wird durch die Schiedsstelle vor ihrer Entscheidung lediglich Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben (Abs. 4 S. 4). Rechtsbegrifflich handelt es sich somit um eine Anhörung. In einigen wesentlichen Punkten entspricht die Anhörung dem „Benehmen“ (s.o.). Im Unterschied zum „Benehmen“ aber darf die Schiedsstelle über Einwände des Verbandes ohne weiteres hinweggehen; sie muss sich bei Einigungsdissensen weder um ein beiderseitiges Zusammenwirken noch um möglichst einvernehmliche Lösungen bemühen. Zur Vermeidung zeitlicher Verzögerungen darf die Schiedsstelle dem Verband eine angemessene Frist zur Stellungnahme setzen. Abzuwarten braucht die Schiedsstelle die Stellungnahme dann nicht, wenn die Gefahr besteht, dass der zeitliche Entscheidungsrahmen von drei Monaten nicht eingehalten werden kann.

e) Keine aufschiebende Wirkung, kein Vorverfahren

Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung im Sinne des § 86 a Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 4 SGG. Allerdings kann das Gericht der Hauptsache im Rahmen des Eilverfahrens die aufschiebende Wirkung ganz oder teilweise anordnen (§ 86 b Abs. 1 Nr. 2 SGG). Zudem wurde das Vorverfahren im Sinne von § 78 Abs. 1 Nr. 1 SGG aufgehoben.

f) Überprüfbarkeit der Schiedsentscheidung

Die gerichtliche Kontrolle bei Klagen gegen die Entscheidungen der Schiedsstelle nach § 130 b Abs. 4 S. 5 ist mit Rücksicht auf die auf besonderer Sachkunde beruhende, zudem paritätisch besetzte und verfahrensmäßig durch die Schiedsstellenverordnung strukturierte Entscheidung der Schiedsstelle eingeschränkt. Auch verlangt das im Leistungserbringungsrecht des SGB V vorherrschende Vereinbarungsprinzip (s.o.) ein gewisses Maß an gerichtlicher Zurückhaltung: Mit der Einrichtung einer Schiedsstelle setzt der Gesetzgeber ersichtlich auf das Konsensprinzip und erst zweitrangig auf das Prinzip gerichtlicher Streitentscheidung. Unter Achtung der den Vertragsparteien durch Gesetz eingeräumten Gestaltungsmacht, die sich mit der Schiedsentscheidung unter anderen Vorzeichen nur ein weiteres Mal Geltung verschafft, hat sich die gerichtliche Kontrolle auf grobe Fehler zu beschränken.

Im Einklang mit der herrschenden Rechtsprechung zu Schiedsentscheidungen wird man auch hier von einer gerichtlich zu respektierenden Einschätzungsprärogative der Schiedsstelle auszugehen haben. Die gerichtliche Kontrolle ist mithin darauf reduziert, ob die Schieds-

stelle die widerstreitenden Interessen der Vertragsparteien ermittelt und alle für die Abwägung erforderlichen tatsächlichen Erkenntnisse gewonnen hat, ferner ob ihre Abwägung frei von Einseitigkeiten, in einem fairen und willkürfreien Verfahren sowie orientiert an den materiellen Vorgaben des Leistungserbringungsrechts des SGB V und insbesondere den Vorgaben des § 130 b vorgenommen wurde.⁶⁴ Die Schiedsentscheidung ist ein vertragsgestaltender Verwaltungsakt.⁶⁵ Dieser ist im Wege der Anfechtungsklage vor dem Sozialgericht angreifbar.⁶⁶

2. Bildung der Schiedsstelle

a) Rechtsnatur der Schiedsstelle und Verfahren

Die Schiedsstelle, die bei Nicht-Einigung über den Rabatt zunächst entscheidet, ist weder eine Schiedsperson, deren Schiedsspruch lediglich die Wirkung einer vertraglichen Vereinbarung hat, noch ein Schiedsamt, dem unstreitig Behördeneigenschaft zukommt und dessen Entscheidungen unstreitig als Verwaltungsakte ergehen. Gleichwohl entscheidet auch die Schiedsstelle durch vertragsgestaltenden Verwaltungsakt (s.o.). Ihre hierfür erforderliche Einstufung als Behörde mag als problematisch empfunden werden.⁶⁷ Gleichwohl wird man davon auszugehen haben, dass es auch bei der Schiedsstelle nach § 130 b um eine Stelle geht, die Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnimmt (§ 1 Abs. 2 SGB X) und die angesichts ihrer Weisungsungebundenheit und Entscheidungsmacht zudem über die erforderliche organisatorische Selbstständigkeit einer „Stelle“ verfügt. Im Übrigen bestehen zur Zusammensetzung, zu den Kompetenzen und zur Kontrolle der Stelle relativ (anders etwa § 125) differenzierte gesetzliche Regelungen, die in ihrer Gesamtheit zeigen, dass die Stelle hoheitlich handeln soll und nicht nur wie ein privater Schlichter tätig wird.

Die Schiedsstelle arbeitet entsprechend § 20 SGB X unter der Geltung des Untersuchungsgrundsatzes und unter Geltung des Grundsatzes des rechtlichen Gehörs.⁶⁸ Diese Grundsätze sind verletzt, wenn die Schiedsstelle bei ihrer Entscheidung vorliegende Kalkulationsgrundlagen ohne nähere Nachfragen und Ermittlungen zur Frage, ob die geforderte Vergütung den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit, Sparsamkeit und Leistungsfähigkeit entspricht, unberücksichtigt lässt.⁶⁹ Gegenüber dem SGB X ist die Schiedsstellenverordnung vorrangig anzuwenden (§ 37 SGB I).

b) Zusammensetzung

Die „gemeinsame Schiedsstelle“ wird gebildet durch den *Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen* und den „für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten“ maßgeblichen *Spitzenorganisationen der*

⁶⁴ Zum SGB XII vgl. LSG Darmstadt v. 25.2.2011 – L 7 SO 237/10 KL; LSG NRW v. 29.9.2008 – L 20 SO 92/06; BVerwG v. 28.2.2002 – 5 C 25/01.

⁶⁵ LSG Darmstadt v. 25.2.2011 – L 7 SO 237/10 KL; BVerwGE 116, 78, 81.

⁶⁶ BSGE 20, 73.

⁶⁷ *Boetticher/Tammen*, RsDE 2003, 28, 30 ff.

⁶⁸ LSG NRW vom 29. September 2008 – L 20 SO 92/06.

⁶⁹ Zum SGB XII vgl. LSG Darmstadt v. 25.2.2011 – L 7 SO 237/10 KL.

pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene (§ 130 b Abs. 5 S. 1). Sie besteht

- aus einem unparteiischen Vorsitzenden
- aus zwei weiteren unparteiischen – ständigen – Mitgliedern
- aus jeweils zwei – ggf. wechselnden – Vertretern der Vertragsparteien nach § 130 b Abs. 1
- aus ggf. Patientenorganisationen nach § 140 f als beratenden Teilnehmern (§ 130 b Abs. 5 S. 2, 3).

Die Benennung der unparteiischen Mitglieder und des Vorsitzenden erfolgt unabhängig vom Einzelfall; lediglich die Vertreter der Vertragsparteien und der Patientenorganisationen können von Fall zu Fall wechseln. Über die Amtszeit der unparteiischen Personen und den Häufigkeit des Einsatzes der Vertreter der Vertragsparteien sagt das Gesetz nichts aus. Welche Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer mit bundesweitem Vertretungsanspruch maßgebend sind, hängt davon ab, wie viele Unternehmen oder welchen Marktanteil eine Organisation repräsentiert. Da die Unternehmensvertreter aus mehreren maßgeblichen Spitzenorganisationen zu rekrutieren sind und da diese keine ständigen Vertreter sein müssen, ist es denkbar, im zeitlichen Wechsel Vertreter unterschiedlicher Organisationen zum Zuge kommen zu lassen. Näheres zur Verfahrensgestaltung kann in der Geschäftsordnung und der Rechtsverordnung nach Absatz 6 geregelt werden.

Die *Patientenorganisationen* nach § 140 f können beratend an den Sitzungen teilnehmen. § 140 f ist lediglich für die *Bestimmung der maßgebenden Patientenorganisationen* anwendbar; sonstige Verfahrens- und Organisationsregelungen des § 140f sind im Rahmen des § 130 b nicht relevant. Näheres kann in dieser Hinsicht in der Geschäftsordnung oder der Rechtsverordnung nach Abs. 6 geregelt werden.

c) Geschäftsordnung der Schiedsstelle

Über die Geschäftsordnung der Schiedsstelle entscheiden die unparteiischen Mitglieder im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer (S. 2). Die Entscheidung ist „im Benehmen“ herbeizuführen(hierzu IV. 4.).

Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (Abs. 6 S. 3). In diesem Rahmen darf das Ministerium grundsätzlich nur die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben des § 130 b und des in Bezug genommenen § 129 Abs. 9 und 10 sowie ggf. der Rechtsverordnung nach Abs. 6 überprüfen. Nicht der Prüfung zu unterziehen sind grundsätzliche Fragen, insoweit diese den Inhalt von Schiedsentscheidungen tangieren. Denn nach Absatz 6 S. 4 i. V. m. § 129 Abs. 9 sind die Mitglieder der Schiedsstelle an Weisungen nicht gebunden, was sich im systematischen Vorschriftenzusammenhang zentral auf den Inhalt von Schiedsentscheidungen bezieht.

§ 129 Abs. 9 und 10 gelten *im Übrigen* entsprechend.

- Somit führen die Mitglieder der Schiedsstelle ihr Amt als *Ehrenamt*.
- Sie sind an *Weisungen* nicht gebunden.
- Jedes Mitglied hat eine *Stimme*.

– Die Entscheidungen werden mit der *Mehrheit* der Mitglieder getroffen. Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

– Die *Aufsicht* über die Geschäftsführung der Schiedsstelle führt das Bundesministerium für Gesundheit. Die Aufsicht beschränkt sich somit auf die Einhaltung der in Bezug genommenen Regelungen in § 129 Abs. 9 und 10, der Geschäftsordnung und ggf. der Rechtsverordnung nach Abs. 6 S. 4, erfasst dagegen nicht den Inhalt der Schiedsentscheidung nach Absatz 4. Denn die Mitglieder der Schiedsstelle sind an Weisungen nicht gebunden (s.o.).

– Das zuständige Bundesministerium kann durch *Rechtsverordnung* mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren sowie über die Verteilung der Kosten regeln (Satz 5). Ob das Ministerium von der Verordnungsbefugnis Gebrauch macht, liegt in seinem Ermessen.

3. Kündigung einer Vereinbarung oder eines Schiedsspruchs

Die Kündigung kann von jeder Vertragspartei erfolgen (§ 130 b Abs. 7). Es gelten zwei Kündigungszeiträume:

- eine Erstattungsvereinbarung nach § 130 b Abs. 1 und Abs. 3 kann frühestens erst nach Ablauf eines Jahres gekündigt werden;
- bei Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe ist eine Kündigung vor Ablauf eines Jahres möglich.

Die staatliche Seite hat bei Ausübung ihres Kündigungsrechts jedoch pflichtgemäß Ermessen auszuüben. Die Kann-Formulierung des Gesetzes ist im Licht des Berufsfreiheitsrechts nicht lediglich im Sinne einer bloßen Kompetenzerräumung zugunsten des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zu verstehen, sondern auch als materiell wirksame Verpflichtung zur Berücksichtigung ermessensrelevanter Einzelfallbesonderheiten. Hierbei ist das Interesse der Versichertengemeinschaft an einer Versorgung mit wirksamen, nützlichen und insgesamt wirtschaftlichen Arzneimitteln (auch § 12 Abs. 1) abzuwägen mit dem im Lichte des Berufsfreiheitsrechts zu betrachtenden wirtschaftlichen Interesse des pharmazeutischen Unternehmers an einem kalkulierbaren Geschäftsbetrieb. Für beide Seiten ist grundsätzlich die allgemeine Regel maßgebend, dass Verträge einzuhalten sind und jedenfalls nicht willkürlich aufgelöst werden dürfen („pacta sunt servanda“). Deshalb ist in Rechnung zu stellen, welcher Risikosphäre der Kündigungsgrund zuzurechnen ist und ob dieser rechtlich Anerkennung verdient. Sind z.B. die relevanten europäischen Vergleichspreise (s.o.) bei der ursprünglichen Ermittlung der Erstattungsbeträge objektiv nicht oder nicht ausreichend verfügbar oder hat die Behörde ursprünglich gar einen für deutsche Verhältnisse offensichtlich unpassenden Ländervergleich angestellt und soll dies mittels Kündigung korrigiert werden, um nunmehr eine andere Sachlage in den Vergleich einbeziehen zu können, so ist im Rahmen des pflichtgemäß auszuübenden Kündigungsermessens das geschäftliche Kalkulationsinteresse des pharmazeutischen Unternehmers in der Ab-

wägung besonders hoch zu gewichten. Umgekehrt ist der staatlichen Seite ein besonderes Gewicht einzuräumen, wenn bspw. der pharmazeutische Unternehmer seiner Verpflichtung zur Übermittlung seiner Abgabepreise in anderen europäischen Ländern nicht ordnungsgemäß nachgekommen ist. Grundsätzlich kann das Kündigungsrecht nämlich nicht dazu instrumentalisiert werden, fehlerhaftes Verhalten auf Kosten der jeweils anderen Seite zu korrigieren.

Das in § 130 b Abs. 7 geregelte Kündigungsrecht geht der allgemeinen Kündigungsregelung des § 59 SGB X als spezialgesetzliche Regelung vor. Bei grundlegender Änderung der Verhältnisse im Sinne des § 59 SGB X kann nach wie vor aber auch unabhängig vom Vorliegen der Voraussetzungen des § 130 b Abs. 7 eine Anpassung der Vertragsinhalte verlangt oder eine Vertragskündigung vorgenommen werden.

Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. Für das Zustandekommen einer etwaigen neuen Vereinbarung gilt erneut die Frist nach § 130 b Abs. 4.

4. Beantragung einer Kosten-Nutzen-Bewertung

Nach einem Schiedsspruch kann jede Vertragspartei beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35 b beantragen (§ 130 b Abs. 8). Diese erfolgt neben der weiterhin möglichen reinen Nutzenbewertung durch das IQWiG aufgrund eines Antrages nach Absatz 8 (§ 35 b Abs. 1 S. 1). Mit dem Beschluss des GBA werden ergänzende Informationen über die Kosten der Anwendung des betreffenden sowie der für die Versorgung im betreffenden Anwendungsgebiet bedeutsamen Arzneimittel zur Verfügung gestellt, auf deren Grundlage ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist (§ 130 b Abs. 8 S. 3).⁷⁰ Mit dem Beschluss des GBA zur Kosten-Nutzen-Bewertung werden *insbesondere* der Zusatznutzen sowie die Therapiekosten bei Anwendung des jeweiligen Arzneimittels festgestellt (§ 35 b Abs. 3 S. 1 und 3). Allein der Zusatznutzen ist im Gegensatz zu früher aber nicht mehr ausreichend; er muss vielmehr auch die Zusatzkosten *rechtfertigen*. Kommt es bei den erneut vorzunehmenden Verhandlungen im Übrigen nicht zu einer Einigung, entscheidet erneut die Schiedsstelle.

Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten (§ 35 b Abs. 1 S. 3). Hinsichtlich des Patienten-Nutzens sollen in diesem Rahmen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität angemessen berücksichtigt werden (§ 35 b Abs. 1 S. 4). Das Gesetz gibt insofern vor, dass das IQWiG die für Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertungen zur Anwendung kommenden Methoden „auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie“ festzulegen hat (§ 35 b Abs. 1 S. 5). Aus § 139a Abs. 4 SGB V ergibt sich zudem, dass „die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen anerkannten internationalen Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie er-

folgt“. Welche Outcome-Kriterien in dieser Hinsicht gelten ist zuvorderst eine gesundheitsökonomische Frage, die – neben dem Patientennutzen – nicht nur die Kostensituation der gesetzlichen Krankenkassen, sondern auch den gesamtgesellschaftlichen Nutzen eines Arzneimittels in Betracht zu ziehen hat.⁷¹

Zudem kommt es seit Geltung des AMNOG auch auf die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft an (§ 35 b Abs. 1 S. 4 HS 2). Damit wurde im Anwendungsbereich der Kosten-Nutzen-Bewertung ein erweiterter Wirtschaftlichkeitsbegriff eingeführt, dessen genaue rechtliche Bedeutung wegen grundlegender Aporien bei der rechtlichen Gewichtungsbestimmung kollektiver Güter⁷² und nicht zuletzt angesichts der auf der Basis von QUALY-Konzepten nunmehr naheliegenden utilitaristischen Aufrechnung individueller Nutzen gegen einen versicherungsgemeinschaftlichen Kollektivnutzen zurzeit offen ist.

Die Absätze 1 bis 7 gelten entsprechend (§ 130 b Abs. 8 S. 4). Dies kann bei verständiger Würdigung des Gesetzes jedoch nicht so verstanden werden, dass die Absätze 8 bis 10 bei der Neuvereinbarung des Erstattungsbetrages nunmehr unberücksichtigt blieben. Wenn bspw. § 130 b Abs. 1 für anwendbar erklärt wird, so hat dies zwangsläufig auch für die in § 130 b Abs. 8 S. 2 erwähnten „Kriterien“ zu gelten, die in den Rahmenvereinbarungen zu regeln und zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages heranzuziehen sind. Denn die grundsätzliche Systematik der nach Abs. 1 zu treffenden Vereinbarungen ändert sich nicht dadurch, dass nach der Kosten-Nutzen-Bewertung nunmehr ein zweiter Verhandlungsversuch unternommen wird.

VI. Rahmenvereinbarung

1. Maßstäbliche Bedeutung

Die Rahmenvereinbarung nach § 130 b Abs. 9 SGB V ist zu treffen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und enthält „Maßstäbe für Vereinbarungen nach Absatz 1“ (Abs. 9 Satz 1). Die einzelnen „Kriterien“ gelten *neben* dem Beschluss zur Nutzenbewertung und den Vorgaben des Absatzes 1 (§ 130 b Abs. 9 S. 2); sie können die bestehenden Anforderungen unter Beachtung von Sinn und Zweck des Gesetzes erweitern oder auch nur konkretisieren. Das Gestaltungspotential der Vertragsparteien bei Abschluss der jeweiligen Vereinbarungen nach Abs. 1 wird hierdurch allerdings über weite Strecken zunichte gemacht.

Als grundsätzliche Richtungsvorgabe gibt der Gesetzgeber den Rahmenvertragsparteien mit auf den Weg, dass ein Erstattungspreis vereinbart werden soll, der für den festgestellten Zusatznutzen angemessen ist und einen Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit denen des pharmazeutischen Unternehmers dar-

⁷⁰ BT-Drucks. 17/2413, 32.

⁷¹ Wasem, Kosten-Nutzen-Bewertungen des IQWiG nach § 35b SGB V aus gesundheitsökonomischer Sicht, Internet 2011; kritisch gegenüber der Methodik des IQWiG die Stellungnahme des vfa zum IQWiG-Methodenentwurf 1.0 zur Kosten-Nutzen-Bewertung – Stand 27.03.2008, Internet 2011.

⁷² Luthe, Optimierende Sozialgestaltung 2001, 397 ff., 431, 434.

stellt.⁷³ Man fragt sich sogleich, warum ein solches Ausgleichserfordernis nicht in das Gesetz aufgenommen wurde. Solange dies nicht geschieht, hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen allerdings vorrangig die Vorgaben der §§ 70 und 71 zu beachten, wonach die bedarfsgerechte und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Beachtung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität im Vordergrund zu stehen hat. Eine darüber hinausgehende Rücksichtnahme auf unternehmerische Interessen ist dem Gesetz jedenfalls nicht zu entnehmen.

2. Rechtswirkungen

Unmittelbare Rechtswirkung hat der Rahmenvertrag innerhalb der Vertragsverhandlungen nach Abs. 1 nur für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Dieser hat die hierin enthaltenen Maßstäbe mithin gegenüber dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer innerhalb der Vertragsverhandlungen nach Abs. 1 zur Geltung zu bringen. Eine Abweichung hiervon führt mangels Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen des § 58 SGB X hinsichtlich der Vereinbarungen nach Abs. 1 zwar nicht zur Vertragsnichtigkeit (§ 58 Abs. 2 SGB X). Allerdings sind nach § 69 Abs. 1 S. 3 SGB V (allerdings nur für „Leistungserbringer“) und § 61 SGB X die Vorschriften des BGB entsprechend anwendbar, damit auch die Vorschrift des § 134 BGB, die bei Verstoß gegen ein gesetzliches Verbot die Rechtsfolge der Vertragsnichtigkeit anordnet. In der Aussage des § 130 b Abs. 9, dass die in den Rahmenvereinbarungen niedergelegten Maßstäbe bei den Erstattungsvereinbarungen „heranzuziehen“ sind, ist jedoch weder ein eindeutiges gesetzliches Verbot zu erkennen noch wird man bei Abweichung von den rahmenvertraglichen Vorgaben von einem qualifizierten Rechtsverstoß ausgehen können.⁷⁴ Damit aber bleiben bereits geschlossene Vereinbarungen nach § 130 b Abs. 1 trotz entsprechender Abweichungen rechtswirksam. Im Übrigen gelten für die Rahmenvereinbarungen ebenso wie für die Erstattungsvereinbarungen die Regeln des **Vereinbarungsprinzips** (s.o.).

3. Berücksichtigung der Jahrestherapiekosten

Die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sollen in den Rahmenvereinbarungen angemessen berücksichtigt werden (§ 130 b Abs. 9 S. 3). Hinsichtlich des Vergleichs der Jahrestherapiekosten wird man auf die Behandlungsdauer, auf den Verbrauch für das zu bewertende Arzneimittel und das vergleichbare Arzneimittel, auf die Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und das vergleichbare Arzneimittel sowie auf die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen abzustellen haben. Bestehen bei Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und des Vergleichsarzneimittels entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und dem Vergleichsarzneimittel, sind diese bei den tatsächlich entstehenden Kosten zu berücksichtigen. Die Koppelung der Rabattverhandlungen an die Jahrestherapiekosten der Vergleichsarzneimittel kann jedoch dann zu Problemen führen, wenn das Arzneimittel in besonderer Weise dem Wandel des medizinisch-techni-

schen Fortschritts unterliegt und daher die verfügbaren Vergleichsdaten zum Zeitpunkt der Kostenermittlung nicht mehr aussagekräftig sind. Hier wird man den Vergleich grundsätzlich mehr als sonst durch prognostische Beurteilungsschemata ergänzen müssen.

4. Nichtzustandekommen der Rahmenvereinbarung

Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle die Rahmenvereinbarung fest (§ 130 b Abs. 9). Voraussetzung für ihr Tätigwerden ist der Antrag einer Vertragspartei nach § 130 b Abs. 5 S. 1. Die Festsetzung der Vereinbarung soll im Benehmen mit den in § 130 b Abs. 5 S. 1 genannten Verbänden erfolgen (zum Benehmen vgl. oben). Eine Klage gegen die Festsetzung hat keine aufschiebende Wirkung (§ 130 b Abs. 9 Satz 4 HS 2; § 86 a Abs. 2 Nr. 4 SGG). Allerdings kann das Gericht der Hauptsache im Rahmen des Eilverfahrens die aufschiebende Wirkung ganz oder teilweise anordnen (§ 86 b Abs. 1 Nr. 2 SGG).

VII. Vereinbarung zur Erstattung der Verfahrenskosten

Da für die Nutzenbewertungen nach §§ 35 a und b sowie für die Tätigkeit der Schiedsstelle Kosten anfallen, müssen der gemeinsame Bundesausschuss (für seine Tätigkeit im Rahmen der §§ 35 a und b), der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (für sein Verwaltungshandeln im Rahmen des § 130 b Abs. 4 und 8) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (für seine Aufgaben im Rahmen der §§ 35 a und 35 b) mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung eine Vereinbarung schließen, welche die von den einzelnen privaten Versicherungsunternehmen zu tragenden Kosten regeln (§ 130 b Abs. 10).

Der Gesetzgeber ist hierbei offensichtlich davon ausgegangen, dass die privaten Versicherungsunternehmen in selbstverständlicher Weise von ihrem Dachverband vertreten werden. Gleichwohl bleibt offen, wie die Kostenvereinbarungen Verbindlichkeit auch für die einzelnen Versicherungsunternehmen erhalten sollen. Denn eine – auch gesetzlich geregelte – Verpflichtung zu einem Vertragsbeitritt durch das einzelne Versicherungsunternehmen gibt es nicht. Eine andere Möglichkeit, Vertragswirksamkeit herbeizuführen, ist die Bevollmächtigung des Verbandes durch das einzelne Mitgliedsunternehmen; auch hierfür aber ist keine rechtliche Grundlage in Sicht.

Zudem bleibt der gesamte Abwicklungsvorgang ungeregelt. Sollen die Kosten als Gebühren erhoben werden? Sollen sie vollständig auf der Ebene des Verwaltungprivatrechts geltend gemacht werden? Die Erhebung der Gebühr hätte zumindest dem Grunde nach als rechtsmittelfähiger Verwaltungsakt zu erfolgen. Da es jedoch in dieser Hinsicht an ausdrücklichen gesetzlichen Regelungen des Vollzuges durch Öffentliches Recht fehlt, könnten zumindest die konkreten Zahlungsmodalitäten entsprechend der (nicht unumstrittenen) Zweistufentheorie auch privatrechtlich ausgestaltet werden. Obgleich die Kostenvereinbarung dem Öffentlichen Recht zuzuordnen ist, lässt diese Zuordnung gleichwohl Spielraum für eine privatrechtliche Ausgestaltung des Ab-

⁷³ BT-Drucks. 17/2413, 32.

⁷⁴ Näher *Becker*, in *Hauck/Noftz*, SGB X, § 58 Rz 45, 51.

wicklungsvorgangs, wie § 61 S. 2 SGB X entnommen werden kann.

VIII. Wettbewerbsrecht

Vereinbarungen, Beschlüsse und Verhaltensweisen von Krankenkassen im Sinne des Kartellverbotes wurden durch § 69 bislang nicht erfasst. Die §§ 1 bis 3 sowie die §§ 32 bis 34 a und 48 bis 95 GWB wurden durch das AMNOG nunmehr in § 69 aufgenommen. Das Kartellverbot wirkt sich damit in erster Linie auf die Rabattverträge des § 130 a Abs. 8 aus, da gerade hier Zusammenschlüsse von Krankenkassen gegenüber den zum Teil mittelständigen Leistungsanbietern mit erheblicher Marktmacht aufgetreten sind. Aber auch die Leistungserbringer-Verträge nach §§ 125 Abs. 2 (Heilmittel) und 127 Abs. 1 und 2 (Hilfsmittel) sowie Krankenkassenfusionen nach § 171 a stehen nunmehr auf dem Prüfstand des Wettbewerbsrechts.

Verträge oder sonstige Vereinbarungen, zu deren Abschluss die Krankenkassen verpflichtet sind, sind jedoch (weiterhin) von der Anwendung des gesamten Wettbewerbsrechts ausgeschlossen (§ 69 Abs. 2 S. 2).⁷⁵ Durch die Verpflichtung zur Vereinbarung von Erstattungsbeiträgen in § 130 b kann Wettbewerbsrecht wegen § 69 Abs. 2 S. 2 mithin von vornherein nicht greifen, auch wenn der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Preise für alle Krankenkassen vereinbart. Weder das Kartellverbot des § 1 GWB noch das Missbrauchs-, Diskriminierungs- und Boykottverbot der §§ 19 – 21 GWB finden auf die einschlägigen Verträge damit Anwendung. Europarechtlich gelten Krankenkassen bislang nicht als Unternehmen⁷⁶, so dass die deutsche Rechtslage zumindest in dieser Hinsicht zurzeit auch europarechtlich nicht in Zweifel gezogen werden kann.⁷⁷ Dies könnte sich bei einem weiteren Ausbau privat zu finanzierender Zusatz- und Wahlleistungen jedoch ändern, wenn sich die gesetzliche Krankenversicherung

mithin deutlich in Richtung einer Privatversicherung entwickelte.⁷⁸

Anders ist die Rechtslage jedoch für die privaten Krankenversicherungen. Diese sind als Unternehmen im Sinne des europäischen Wettbewerbsrechts dem Regime des nationalen und europäischen Kartellrechts in vollem Umfang unterworfen. § 69 SGB V mit seiner Ausnahmeregelung für verpflichtend vorgegebene Zusammenschlüsse (s.o.) hat für diese zudem keine Geltung; weitere kartellrechtliche Bereichsausnahmen sind nicht vorhanden und wären als nationale Bereichsausnahmen mit europäischem Recht überdies auch unvereinbar. Insofern wird man den nach § 130 b Abs. 1 in die Preisvereinbarungen einbezogenen Verband der privaten Krankenversicherung als Vereinigung von Unternehmen im Sinne des § 1 GWB anzusehen haben. Der Konflikt mit europäischem Kartellrecht scheint damit vorprogrammiert.

75 „Hier werden den Krankenkassen keine Entschließungs- und Handlungsfreiheit gewährt und es findet keine Auswahlentscheidung zwischen den einzelnen Leistungserbringern und damit kein Wettbewerb statt“ (BT-Drucks. 17/2413 S. 26).

76 EuGH v. 16.3.2004, C-264/01; auch EuGH Rs. C-205/03, Slg. 2006, I-6295, Rz 26.

77 Anders wohl *Dierks*, Stellungnahme zum AMNOG v. 24.9.2010; vgl. zu den allgemeinen Bedenken gegenüber einer Anwendung des Kartellverbotes auf Krankenkassen auch *Bechtholt/Brinker/Holz Müller*, Rechtliche Grenzen der Anwendung des Kartellverbots auf die Tätigkeit gesetzlicher Krankenkassen, Gutachten für den AOK-Bundesverband v. 16.6.2010 sowie *Kingreen*, Stellungnahme zum AMNOG, 3ff.

78 *Gassner*, ZVersWiss 2008, 411 f.

Anschrift des Verfassers:

Prof. Dr. jur Ernst-Wilhelm Luthe

Institut für angewandte Rechts- und Sozialforschung (IRS)

Am Exer 6

38302 Wolfenbüttel

Tel.: 0 53 31/9 39-3 71 25

Fax: 0 53 31/9 39-3 70 44

Sekretariat: 0 53 31/9 39-3 70 05 oder -3 70 40