



Prof. Dr. iur. Stefan Huster  
lehrt Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie an der Juristischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum.

# Der neue Semikorporatismus in der Arzneimittelversorgung der GKV: Rechtsfragen der Rahmenvereinbarung nach § 130 b Abs. 9 SGB V

*Prof. Dr. iur. Stefan Huster, Bochum\**

Das mit dem AMNOG eingeführte Verfahren der frühen Nutzenbewertung und der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags für neue Arzneimittel stellt Krankenkassen und pharmazeutische Hersteller vor große Herausforderungen. Bei der Preisfindung helfen soll ihnen die Rahmenvereinbarung nach § 130 b Abs. 9 SGB V. Deren Verbindlichkeit für die Vertragspartner wirft allerdings verfassungsrechtliche Fragen auf.

## I. Die Rahmenvereinbarung als neues Instrument der Regulierung der Arzneimittelpreise

### 1. Entstehungsgeschichte

Dass die pharmazeutische Industrie in Deutschland den Preis neuer und innovativer Arzneimittel selbst festlegen kann, den die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) dann anstandslos bezahlen muss, wird von der Gesundheitspolitik bereits seit langem beklagt. Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) hatte der Gesetzgeber im Jahre 2007 für diese Arzneimittel in §§ 35 b, 31 Abs. 2a SGB V a.F. das Verfahren der Kosten-Nutzen-Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer anschließenden Höchstbetragsfestsetzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) vorgesehen. Dieses Verfahren kam allerdings – auch aufgrund der heftigen Diskussion über die Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung – nicht recht in Gang<sup>1</sup>; auch war die Festsetzung eines Höchstbetrags von vornherein ausgeschlossen, wenn es sich bei einem Arzneimittel um einen sog. Solisten handelt, für den keine Therapiealternative besteht (vgl. § 31 Abs. 2a Satz 7 SGB V a.F.).

Mit dem AMNOG<sup>2</sup> wurde das System der Preisregulierung für neue Arzneimittel in der Gesetzlichen Krankenversicherung bereits wieder grundlegend reformiert. An die Stelle des Höchstbetrags trat nach §§ 35 a, 130 b SGB V nicht die vielfach geforderte „Vierte Hürde“, sondern ein Erstattungsbetrag, der nicht festgesetzt, sondern zwischen dem jeweiligen Hersteller und dem GKV-Spitzenverband als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart wird, und diese Vereinbarung erfolgt – jedenfalls im ersten Schritt – nicht auf der Grundlage einer Kosten-Nutzen-Bewertung, sondern einer frühen Nutzenbewertung.<sup>3</sup>

### 2. Das Verfahren der frühen Nutzenbewertung und der Bestimmung des Erstattungsbetrags

Die frühe Nutzenbewertung und die Festlegung des Erstattungsbetrags finden in ihren Grundzügen in folgenden Schritten statt:<sup>4</sup>

- Nach der arzneimittelrechtlichen Zulassung kann der Hersteller bei der Markteinführung den Preis des Arzneimittels – wie auch bisher – zunächst frei festsetzen.
- Gleichzeitig übermittelt er dem G-BA ein Dossier zu diesem Arzneimittel, dessen Inhalt in § 35 a Abs. 1 Satz 3 SGB V näher beschrieben wird und das insbesondere Nachweise zum medizinischen Nutzen und Zusatznutzen des Arzneimittels enthalten muss. Aufgrund dieser Nachweise führt der G-BA innerhalb von drei Monaten eine (frühe) Nutzenbewertung durch, mit der er auch das IQWiG oder einen Dritten beauftragen kann (§ 35 a Abs. 2 SGB V).<sup>5</sup>

Die Obliegenheit des Herstellers, Angaben zu Nutzen und Zusatznutzen zu machen, besteht nicht für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind; dies gilt allerdings nur, wenn der Jahresumsatz des Arzneimittels in der Gesetzlichen Krankenversicherung 50 Mio. EUR nicht erreicht (zu den Einzelheiten vgl. § 35 a Abs. 1 Satz 10 bis 12 SGB V). Arzneimittel, die nur geringfügige Ausgaben verursachen, können von der Frühen Bewertung gänzlich feiggestellt werden (vgl. § 35 a Abs. 1a SGB V).

dazu Selke, GGW 10 (2010), Heft 3, 7 ff.; Paterson/McIver/Booth, GGW 10 (2010), Heft 3, 16 ff.

4 Zur Analyse des jetzigen Rechtszustandes vgl. Axer, SGB 2011, 246 ff.; Ebsen, GuP 1 (2011), 41 ff.; Gassner, RPG 2012, 6 ff.; Heinemann/Lang, MedR 2011, 150 ff.; Huster/Kalenborn, NZS 2012, 881 ff.; Kingreen, NZS 2011, 441 ff.; Kirchner, A&R 2012, 63 ff.; Luthé, PharmR 2011, 193 ff.; Oduncu, MedR 2012, 710 ff.; Paal/Rehmann, A&R 2011, 51 ff.; Roters, NZS 2010, 612 ff.; Scriba, Die Arzneimittelbewertungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, 2012; Willhöft/Lietz, A&R 2012, 19 ff.; sowie die Beiträge von Hess, Hauck, Huster, Maassen und Windeler, GesR 2010, 65 ff.

5 Diese Nutzenbewertung erfolgt nach § 35 a Abs. 1 Satz 6 und 7 SGB V auf der Grundlage einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit; vgl. Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35 a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130 b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV). Nach § 35 a Abs. 1 Satz 8 SGB V werden weitere Einzelheiten der Nutzenbewertung in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt; auch dies ist bereits erfolgt (vgl. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einführung eines Kapitels zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35 a SGB V vom 20. Januar 2011).

\* Der Aufsatz geht auf eine gutachterliche Stellungnahme für den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) zurück.

1 Vgl. dazu Huster, GesR 2008, 449 ff.; Huster, MedR 2010, 234 ff.

2 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (ArzneimittelmarktneuordnungG) v. 22. 12. 2010 (BGBl. I S. 2262).

3 Eine gewisse Vorbildfunktion für die frühe Nutzenbewertung scheint das Verfahren der „Schnellbewertung“ in Schottland gehabt zu haben; vgl.

- Nach der Veröffentlichung dieser Nutzenbewertung findet ein Stellungnahmeverfahren statt, bevor der G-BA spätestens nach weiteren drei Monaten über die Nutzenbewertung beschließt. Hat sich in der Nutzenbewertung kein Zusatznutzen eines Arzneimittels ergeben und ist dieses Mittel festbetragsfähig, wird es mit diesem Beschluss in eine Festbetragsgruppe (§ 35 Abs. 1 SGB V) eingeordnet (§ 35 a Abs. 4 SGB V).
- Ist das Arzneimittel dagegen nicht festbetragsfähig oder ist ein Zusatznutzen festgestellt worden, wird innerhalb von sechs Monaten zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller der Erstattungsbetrag vereinbart (§ 130 b Abs. 1 und 3 SGB V).
- Kommt es dabei nicht zu einer Einigung, setzt innerhalb weiterer drei Monate eine Schiedsstelle den Vertragsinhalt fest (§ 130 b Abs. 4 SGB V). Der dadurch festgelegte Erstattungspreis gilt ab dem 13. Monat nach Markteinführung des Arzneimittels, so dass den Unternehmen eine freie Preisfestlegung nur noch für die Dauer eines Jahres möglich ist.
- Sind sie mit diesem Schiedsspruch nicht einverstanden, können beide Parteien beim G-BA eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35 b SGB V beantragen, auf deren Grundlage der Erstattungsbetrag dann neu zu vereinbaren oder – erfolgt wiederum keine Einigung – von der Schiedsstelle festzusetzen ist (§ 130 b Abs. 8 SGB V).

### 3. Die Rahmenvereinbarung nach § 130 b Abs. 9 SGB V

Für die Preisfindung durch Vereinbarung eines Erstattungsbetrags zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller bzw. dessen Festsetzung durch die Schiedsstelle sind zwei Fälle zu unterscheiden:

- Wenn die frühe Nutzenbewertung keinen Zusatznutzen festgestellt hat, das Arzneimittel aber auch nicht festbetragsfähig ist, enthält § 130 b Abs. 3 Satz 1 SGB V eine vergleichsweise klare Vorgabe: Der Erstattungsbetrag darf nicht zu höheren Jahrestherapiekosten als die nach § 35 Abs. 1 Satz 7 SGB V bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie führen.
- Sehr viel komplizierter wird die Vereinbarung bzw. Festsetzung des Erstattungsbetrags dagegen, wenn die frühe Nutzenbewertung einen Zusatznutzen festgestellt hat. Das Gesetz nennt für diesen Fall eine Reihe von Orientierungskriterien für die Preisfindung, deren Verhältnis zueinander und deren Zuordnung zu den unterschiedlichen Stufen der Preisfindung – Vereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller, Festsetzung durch die Schiedsstelle und Vereinbarung bzw. Festsetzung nach einer Kosten-Nutzen-Bewertung – Fragen aufwerfen.<sup>6</sup>

In diesem Zusammenhang sieht nun § 130 b Abs. 9 Satz 1 SGB V vor, dass der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe der Erstattungsbeitragsvereinbarungen nach § 130 b Abs. 1 SGB V treffen. Kommt diese Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der nach § 130 b Abs. 5 SGB V gebildeten Schiedsstelle die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach § 130 b Abs. 9 Satz 1 SGB V fest; eine Klage gegen diese Festsetzung hat keine aufschiebende Wirkung (§ 130 b Abs. 9 Satz 4 SGB V). In dieser Rahmenvereinbarung sollen insbesondere „Kriterien fest(gelegt werden), die neben dem Beschluss nach § 35 a und den Vorgaben nach Absatz 1 zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach Absatz 1 heranzuziehen sind.“ Welche weiteren Kriterien dies sein sollen, sagt das Gesetz nicht; es enthält aber in § 130 b Abs. 9 Satz 3 SGB V den

zusätzlichen Hinweis, dass „die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel (...) angemessen berücksichtigt werden“ sollen.

Diese Rahmenvereinbarung liegt inzwischen ebenfalls vor;<sup>7</sup> in einigen besonders umstrittenen Punkten – etwa der Festlegung der europäischen Länder, deren „tatsächliche Abgabepreise“ zu berücksichtigen sind, und der Bestimmung der „vergleichbaren Arzneimittel“ – ist ihr Inhalt von den unparteiischen Mitgliedern der Schiedsstelle festgesetzt worden.

### 4. Fragestellung

Inzwischen sind 25 frühe Nutzenbewertungen durchgeführt worden; dabei wurden bislang für 13 neue Arzneimittel Rabatte festgelegt.<sup>8</sup> Die Einschätzungen, ob und wie gut das Verfahren funktioniert, sind – wie nicht anders zu erwarten – unterschiedlich; insbesondere die Kriterien der Festlegung des Erstattungsbetrags sind nach wie vor umstritten. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, welche Verbindlichkeit die Vorgaben der Rahmenvereinbarung für die Parteien entfaltet, die den Erstattungsbetrag vereinbaren. Nach der Vorstellung des Gesetzgebers soll hier wohl eine strikte Bindung bestehen (II.). Dies ist aber aus verfassungsrechtlicher Sicht nicht unproblematisch (III.), so dass ein vorsichtiger Umgang mit diesem Instrument angezeigt ist (IV.).

## II. Die intendierte Bindungswirkung der Rahmenvereinbarung

### 1. Wortlaut und Entstehungsgeschichte

Bereits der Wortlaut des § 130 b Abs. 9 SGB V spricht für eine Bindung der Verhandlungspartner an die in der Rahmenvereinbarung festgelegten Kriterien, wenn in Satz 2 bestimmt wird, dass diese Kriterien bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags „heranzuziehen sind“. Die „Sollen“-Vorschrift des Satz 3 dieser Vorschrift wendet sich dagegen an die Verbände, die die Rahmenvereinbarung selbst treffen; sie steht daher der Annahme einer Bindungswirkung der Rahmenvereinbarung in keiner Weise entgegen.

Die Gesetzesmaterialien äußern sich zur Bindungswirkung der Rahmenvereinbarung nicht ausdrücklich. Allerdings findet sich in der Begründung des Gesetzentwurfs die Aussage, dass mit der Rahmenvereinbarung „Richtlinien“ zur Verfügung gestellt werden, die „den Abschluss von Vereinbarungen erleichtern (sollen), weil damit für die Vereinbarungen vorgegebene, einheitliche Maßstäbe gelten.“<sup>9</sup> Die Formulierung, dass „vorgegebene, einheitliche Maßstäbe gelten“, weist auf den Willen des Gesetzgebers hin, die Verhandlungspartner ausnahmslos an die Vorgaben der Rahmenvereinbarung zu binden. Im weiteren Gesetzgebungsverfahren ist die Regelung des § 130 b Abs. 9 SGB V unverändert geblieben.

Auch in den Anhörungen zum AMNOG ist sie – soweit aus den Materialien und Stellungnahmen ersichtlich – nur am Rande thematisiert worden. So hat der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) in seiner Stellungnahme zum o.g. Gesetzentwurf eine „gesetzliche Klarstellung“ angeregt und auch einen entsprechenden Regelungsvorschlag vorgelegt, dass sich die Vorgaben der Rahmenvereinbarung nicht auf die Vereinbarungen nach § 130b Abs. 1 SGB V, sondern lediglich auf die Entscheidungen der Schiedsstelle beziehen, damit den Verhandlungspartnern weitestmögliche Freiheiten bei der Vertragsgestaltung einge-

<sup>7</sup> Abrufbar unter: [http://www.pharmatrix.de/cms/upload/pdf/Recht/arzneimittelrecht/12/Rahmenvereinb\\_ErstattBetrag\\_130\\_b\\_SGB\\_V\\_us\\_1205.pdf](http://www.pharmatrix.de/cms/upload/pdf/Recht/arzneimittelrecht/12/Rahmenvereinb_ErstattBetrag_130_b_SGB_V_us_1205.pdf)

<sup>8</sup> Stand: Dezember 2012 (vgl. <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/52623>).

<sup>9</sup> Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zum AMNOG, BT-Drs. 17/2413 vom 6. 7. 2010, S. 32.

<sup>6</sup> Vgl. dazu Huster, GesR 2011, 81 f.