



Aktuelle verfassungsrechtliche Fragen der Arzneimittelversorgung und der digitalen Leistungserbringung

Prof. Dr. Peter Axer, Universität Heidelberg

Symposium der Deutschen Gesellschaft für
Kassenarztrecht am 23.11.2021 in Berlin

Nutzenbewertung und Preisfestsetzung bei Arzneimitteln



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

seit 10 Jahren AMNOG-Verfahren: Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den G-BA nach § 35a SGB V und anschließende schiedsbewehrte Vereinbarung eines Erstattungsbetrags (§ 130b SGB V) für GKV und PKV als verbindlichen Abgabepreis

→ seit 2011 zahlreiche gesetzliche Änderungen und immer wieder Thema in der Rechtsprechung, auch in verfassungsrechtlicher Hinsicht, insbes.: Rechtsschutz, Berufsfreiheit, Wettbewerbsgleichheit

→ europäische Nutzenbewertung (EU-HTA): „Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU“ auf der Zielgeraden; Geltung drei Jahre nach Inkrafttreten: Anfang 2025 → selbst bei einem gegenüber dem Entwurf abgeschwächten Umfang und abgemilderter Bindung: Auswirkungen der EU-HTA-Verordnung für das nationale AMNOG-Verfahren?

Bewertung und Preisfestsetzung bei digitalen Gesundheitsanwendungen



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

seit knapp 2 Jahren sind aufgrund des Digitale-Versorgung-Gesetzes digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) Leistungen der GKV mit einem eigenständigen Leistungsanspruch (§ 33a SGB V) nach Aufnahme durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in das Verzeichnis erstattungsfähiger DiGA (§ 139e SGB V)

→ AMNOG-Verfahren als Vorbild gerade für die Preisfestsetzung nach § 134 SGB V: GKV-Spitzenverband und Hersteller vereinbaren Vergütungsbetrag, der den vom Hersteller festgelegten Preis grds. nach einem Jahr ablöst; Vorgaben für die schiedsbewehrte Vergütungsvereinbarung durch einen ebenfalls schiedsbewehrten Rahmenvertrag zwischen dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenorganisationen

→ BfArM bestimmt u.a. auch über die vertragsärztlichen Leistungen, die für die Versorgung mit der jeweiligen DiGA erforderlich sind und „informiert“ die Vertragspartner nach § 87 SGB V → Umsetzung: § 87 Abs. 5c SGB V

BfArM und das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA-VZ)



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

Übertragung der krankenversicherungsrechtlichen Bewertung (positiver Versorgungseffekt) und Bestimmung des Leistungsinhalts und -umfangs an das BfArM als Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des BMG, damit Teil der unmittelbaren Staatsverwaltung, steht in Widerspruch zu den ansonsten der (gemeinsamen) Selbstverwaltung, gerade dem G-BA, obliegenden Entscheidungsbefugnissen

→ verfassungsrechtliche Grenzen?

Bedeutung des DiGA-VZ als Verzeichnis erstattungsfähiger Leistungen?

→ allgemeine Ansicht: Positivliste und anders als das Hilfsmittelverzeichnis nicht nur Auslegungshilfe; Funktion einer Positivliste; abschließende Konkretisierung des Sachleistungsanspruchs mit Wirkung einer Positivliste; rechtsverbindlich konkretisierende Positivliste

→ Rechtsnatur des DiGA-VZ?



Erstattungsbetrag (§ 130b SGB V) und Vergütungsbetrag (§ 134 SGB V)

der zu vereinbarende Vergütungsbetrag hat gerade aufgrund der Mehrkostenregelung eine andere Funktion als der Erstattungsbetrag

Vorgaben für die Vergütungsvereinbarung trifft die Rahmenvereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und den privatrechtlich organisierten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von DiGA

→ Vereinbarung von Schwellenwerten und Höchstbeträgen

Bildung der Schiedsstelle entsprechend § 130b SGB V bis hin zu einem Recht zur Stellungnahme des PKV-Verbandes

→ im Arzneimittelbereich: Gleichlauf der Preisregulierung zur PKV, s. zu § 130a SGB V: BGH, Urt. v. 25.3.2021, I ZR 247/19 (Abschlagspflicht III)

→ Bedeutung von Schiedsstellen wird gerade bei Fehlen deutlich; spannend insoweit die zugelassenen Revisionen zu LSG Schleswig-Holstein, Urt. v. 17.10.2019, L 5 KR 112/16, L 5 KR 113/16 (Krankentransport § 133 SGB V)

Untergesetzliche Normsetzung und Leistungsumfang als verfassungsrechtliche Dauerthemen



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

demokratische Legitimation gerade der Richtlinien des G-BA noch immer Thema (gleichsam als Merkposten in BVerfG, B. v. 22.5.2020, 1 BvR 410/19)

→ Bedeutung des BSG-Urteils v. 18.5.2021, B 1 A 2/20 R, zur Verfassungswidrigkeit der Zahlungspflichten an die BZgA? Systementscheidung für die Sozialversicherung mittels verselbständigter Verwaltungseinheiten (Rn. 51), verfassungsrechtliche Billigung und Anerkennung durch Art. 87 Abs. 2 GG der einfachrechtlich geschützten Kompetenzsphäre (Rn. 77)

Grundrechte der Unternehmer/Hersteller: Berufsfreiheit? Wettbewerbsgleichheit als „Türöffner“ und grundrechtlicher Prüfungsmaßstab

Grundrechte der Versicherten:

→ Nikolaus-Rechtsprechung: spannend insoweit zugelassene Revision zu LSG Mainz, Urte. v. 4.2.2021, L 5 KR 211/20 (Anspruch auch bei Ablehnung der Zulassungserweiterung?)

→ Anspruch auf verfassungsgemäße Ausgestaltung des Leistungsrechts der GKV als Versicherungssystem mit Zwangsmitgliedschaft und Beitragspflicht aus Art. 2 Abs. 1 GG iVm. dem Sozialstaatsprinzip

→ Beitragsverwendung: Geltendmachung durch GKV-Spitzenverband, s. BSG, Urte. v. 18.5.2021, B 1 A 2/20 R