

Ärger mit dem Mischpreis bei Arzneien: Wie das Dilemma zu lösen wäre

Am Mittwoch wird das LSG Berlin-Brandenburg ein Urteil zu den Eigenschaften des Mischpreises bei Arzneien nach der Nutzenbewertung treffen. Als sicher gilt, dass die Entscheidung Ärzte in ein Dilemma bringt. Aber Lösungen wären möglich.

Von

Dr. Jürgen Bausch



Fast unvorhergesehen ist durch das AMNOG ein Problem entstanden, das den Vertragsärzten auf den Nägeln brennt. Das Ergebnis von frühen Nutzenbewertungen neuer Wirkstoffe zeigte, dass ein neu zugelassenes Medikament in unterschiedlichen Patientenuntergruppen einen sehr unterschiedlichen Nutzen haben kann.

Liegen direkt vergleichende Studienergebnisse zwischen dem Neuling und der zweckmäßigen Vergleichstherapie in allen Subgruppen vor, dann ist das Ergebnis nach Abschluss des Bewertungsprozesses durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu akzeptieren. Ergibt der Befund aber, dass nur ein Teil der Patienten einen Benefit hat, ein anderer Teil aber nicht, dann muss in einer anschließenden Preisverhandlung ein Kompromiss gefunden werden, den man Mischpreis nennt. Bisher existiert dazu keine mathematische Berechnungsmethode – der Mischpreis ist eine Verhandlungssache.

Damit könnte man leben, denn der Neuling hat ja eine Zulassungsprozedur hinter sich, die zeigt, dass das Produkt wirkt. Bei einem Patienten mehr, beim anderen weniger. Oder gar nicht. Der ausgehandelte Mischpreis spiegelt dann das Bewertungsergebnis wider.

Das aber will der Spitzenverband der Krankenkassen nicht akzeptieren. Nur der Preis in den positiv bewerteten Subgruppen wird anerkannt. Für den Rest gibt es nur einen generischen Basispreis, so das NOE-Konzept des GKV-Spitzenverbandes. Eine schwierige Gemengelage für Ärzte, weil nach Auffassung mancher Kassen die Verordnung eines Medikaments ohne Zusatznutzen unwirtschaftlich und somit ein Grund für einen Prüfantrag ist. Diese Position der Kassen wird vom Landessozialgericht Berlin-Brandenburg gestützt, zunächst mit einer einstweiligen Entscheidung im März, diese Woche Mittwoch dann mit einem Urteil in der Hauptsache.

Was bedeutet: „Zusatznutzen nicht belegt“?

In den meisten untersuchten Subgruppen ohne Zusatznutzen – das sind 95 Prozent! – lagen überhaupt keine Studien vor. Formal kann man korrekt feststellen: Der Neuling hat einen Zusatznutzen nicht belegt. Inhaltlich ist das jedoch falsch, denn ob ein Produkt nützt oder schadet oder genauso gut wie die zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) ist, weiß man erst, wenn man eine vergleichende Untersuchung durchgeführt hat.



Das LSG-Berlin-Brandenburg tagt Mitte der Woche zu Mischpreisen bei neuen Arzneien. © photos.com

Die Rechtsprechung des LSG-Berlin-Brandenburg bezüglich des Umgangs mit Mischpreisen führt zum Entscheidungszwang. Bleibt es bei der Spruchpraxis des GBA – woran kein Zweifel besteht – muss im SGB V klar gestellt werden, welchen Stellenwert der Mischpreis für Produkte mit und ohne Zusatznutzen in den Subgruppen hat. Denn die aktuelle Gemengelage wird ohne Klarstellung dazu führen, dass neue Arzneimittel auch dann nicht verordnet werden, wenn die zVT nicht wirkt oder nicht vertragen wird. Möglicherweise wird der Arzt auf Privatverordnungen oder Krankenseinweisungen ausweichen. Das aber gilt es zu vermeiden!

Dazu noch ein wichtiger Hinweis: In der Kinderheilkunde werden traditionell 70 Prozent der Verordnungen von Wirkstoffen getroffen, die keine Zulassung in dieser sehr großen Subgruppe haben. Das gilt für den Arzneimitteleinsatz bei Kinder bis zu zwölf Jahren und noch häufiger bei Kindern bis zu sechs Jahren. Gleichwohl gibt es zum Beispiel bei HIV-Erkrankungen und in der Epilepsitherapie pädiatrische Verordnungen, um Probleme zu lösen, die sich anders nicht lösen lassen. Sinnvoll und vernünftig ist es daher, dass in dieser großen pädiatrischen Subgruppe nicht von

dem Argumentationsmuster der jetzigen Mischpreisdiskussion Gebrauch gemacht wird.

Die Pädiatrie könnte man als Vorbild nehmen

In der Pädiatrie kann man nicht darauf warten, den Einsatz neuer Arzneimittel so lange aufzuschieben, bis irgendwann eine Zulassung für diese junge Altersgruppe erfolgt ist. Studien mit Kindern als Probanden sind in Europa schwierig, aber eine Verlagerung dieser Studien nach Afrika oder Weißrussland ist unethisch. Das bis heute seit Jahrzehnten praktizierte Verfahren schließt die Kinder nicht vom Fortschritt der Arzneimittelentwicklung aus.

Beim gegenwärtigen Stand der Mischpreisdiskussion ist ohne Klarstellung im SGB V vorhersehbar, dass Patienten, die die Standardvergleichstherapie nicht vertragen oder bei denen diese nicht wirkt, vom therapeutischen Fortschritt abgeschnitten werden, weil die regressbedrohten Ärzte dieses Risiko nicht tragen.

Was hindert daran, die besonnene Vorgehensweise in der großen Kindersubgruppe auf die Mischpreisproblematik zu übertragen?

Dr. Jürgen Bausch ist Ehrenvorsitzender der KV Hessen, Hausarzt und Pädiater und hat lange Zeit dem Gemeinsamen Bundesausschuss für die Vertragsärzte angehört.