

# Problemfeld Mischpreise

Eine Klarstellung des Gesetzgebers ist dringend erforderlich

**BERLIN.** „Die Schiedsstelle für Arzneimittelpreise hat heute gegen das LSG-Urteil ‚Albiglutid‘ des LSG Berlin-Brandenburg beim BSG Revision eingelegt“, twitterte Professor Dr. Jürgen Wasem, unparteiischer Vorsitzender der AMNOG-Schiedsstelle, am 30. August. Das Gericht hatte die Praxis der Mischpreisbildung bei Arzneimitteln für rechtswidrig erklärt. Nun soll das Bundessozialgericht entscheiden. Es wird aber auch der Gesetzgeber aufgefordert zu handeln.

Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg hat mit seinem Urteil vom 28. Juni ordentlich für Unruhe gesorgt. Es bestünden erhebliche Zweifel an der Rechtmäßigkeit der praktizierten Mischpreisbildung, weil der Mischpreis keine nutzenadäquate Vergütung darstelle und er keine Grundlage im Gesetz finde. Dringend notwendig sei daher eine gesetzliche Regelung, die die Mischpreisbildung in einem Fall wie dem vorliegenden zulasse, zumindest aber eine Übereinkunft in der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V. Wegen grundsätzlicher Bedeutung ließ das Gericht eine Revision zum BSG zu. Eine Revision zum BSG wurde auch in einem Parallelverfahren zugelassen, betreffend das Arzneimittel Zydelig® mit dem Wirkstoff Idelalisib (Az.: L 9 KR 72/16 KL).



Prof. Dr.  
Jürgen Wasem  
AMNOG-  
Schiedsstelle  
Foto: privat

Auch im zweiten Verfahren hatte das Gericht nach Klage des GKV-Spitzenverbandes die Entscheidung der AMNOG-Schiedsstelle aufgehoben und auch hier eine mangelnde Begründung für den Mischpreis angegeben. Grundsätzlich sei von Schiedssprüchen auf der Grundlage von § 130b SGB V zu fordern, dass sie den Rechenweg, der

der Bildung des Erstattungsbetrags zugrunde liegt, mit allen seinen Implikationen nachvollziehbar und transparent aufzeigen.

Der Schiedsspruch bezüglich des Wirkstoffs Albiglutid sei rechtswidrig, so das Gericht, da er an einem Begründungsmangel leide. Nachvollziehen kann Prof. Wasem diese Feststellung nicht. Dies geht aus einem Kommentar zum LSG-Urteil hervor, den der Schiedsstellenvorsitzende und Gesundheitsökonom von der Uni Duisburg-Essen für die Berliner „Presseagentur Gesundheit“ verfasst hat. Gerade im Albiglutid-Schiedsspruch könne man alles anhand der Begründung des Schiedsspruchs nachrechnen: „Und die von den Richtern in der mündlichen Verhandlung verlangte Begründung, warum der Zusatznutzen in der Patientengruppe mit Zusatznutzen von der Schiedsstelle mit 1200 Euro und nicht – wie vom GKV-Spitzenver-

band in der Schiedsstelle beantragt – mit 1000 Euro veranschlagt wurde, ist nun einmal eine Wertentscheidung im klassischen Sinne, für die objektivierbare Größen schwer benannt werden können.“

## Jeder kann doch anhand der Begründung nachrechnen

Ohne Zweifel mehr Gewicht hat nach Ansicht Prof. Wasems jedoch, dass die Richter in der Verhandlung deutlich machten, dass eine Gesetzeslücke bestehe, da der Gesetzgeber nur die beiden Fälle „komplett ohne Zusatznutzen“ und „komplett mit Zusatznutzen“, nicht aber den Fall „teilweise mit und teilweise ohne Zusatznutzen“ geregelt habe. Die Richter hätten aber auch keinen Zweifel daran gelassen, „dass sie die Rahmenvereinbarung nach § 130b SGB V für den geeigneten Ort halten, wo geregelt wird, wie die Partner der Preisverhandlungen und im Streitfall die Schiedsstelle mit solchen Produkten mit teilweisem Zusatznutzen umgehen sollen“.

Prof. Wasem kann sich solche Festlegungen in den Rahmenvereinbarungen grundsätzlich vorstellen.

## KBV befürchtet für Ärzte ein erhebliches Regressrisiko

Problematisch sieht der Ökonom jedoch, dass auf Landesebene Kassenärztliche Vereinigungen und Krankenkassen mit Verweis auf eine

günstige zweckmäßige Vergleichstherapie Produkte ohne

Zusatznutzen Patienten doch nicht zur Verfügung stellen. Dieser Inkonsistenz sollte sich der Gesetzgeber annehmen.

In diesem Sinne fordert auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine politische Klarstellung. Für die Ärzte bestünde ansonsten ein steigendes Regressrisiko.

„Sofern der Mischpreis über den Kosten der Vergleichstherapie liegt, ist nach dem LSG-Beschluss eine Verordnung unwirtschaftlich. Der Arzt unterliegt einem Regressrisiko, wenn er diese in den Leitlinien empfohlene und für den Patienten notwendige Therapie verordnet“, erklärt Dr. STEPHAN HOFMEISTER, stellvertretender Vorstandsvorsitzender der KBV. Die Sorge, dass Krankenkassen Prüfanträge stellen, bestimme damit den Praxisalltag der Vertragsärzte. Der KBV-Vize hält eine zeitnahe gesetzliche Klarstellung des Gesetzgebers für erforderlich. Bei einem Erstattungsbetrag, der sowohl die Patientengruppen mit als auch jene ohne Zusatznutzen einpreist und die Wirtschaftlichkeit über das gesamte Anwendungsgebiet gewährleistet, bliebe die freie Therapieentscheidung des Arztes geschützt. *kol*

LSG Berlin-Brandenburg, Urteile vom 28.6.2017, Az.: L 9 KR 213/16 KL und L 9 KR 437/16 KL ER <http://bit.ly/2wVFEZ>

## Patienten sind die Leidtragenden

„Hätte dieser Beschluss Bestand, droht den Ärzten, die solche Medikamente verordnen, ein Regress. Die Folge wäre ein faktischer Verordnungsausschluss für bestimmte Patientengruppen. So könnten beispielsweise neue Arzneimittel zur Behandlung von HIV bei Kindern und Jugendlichen zukünftig nicht mehr verordnet werden. Für diese Altersgruppe hat der G-BA – im Gegensatz zu Erwachsenen – bislang keinen Zusatznutzen gegenüber der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie feststellen können, da die Datenlage unzureichend ist.“

Quelle: KBV Klartext, 2. Quartal 2017



## KOMMENTAR

Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland

### Glasklar: Beim AMNOG ist nachzubessern

Der LSG-Beschluss offenbart versorgungsrelevante Schwächen des AMNOG, auf die die DDG von Anbeginn hingewiesen hat. Die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) ist nicht nur der Standard für eine Beurteilung des Zusatznutzens (ZN) eines neuen Medikamentes, sondern legt per Gesetz auch den Erstattungspreis bei fehlendem ZN fest. Das Problem in der Diabetologie ist, dass die derzeitige zVT bei Typ-2-Diabetes immer im Cent-Bereich liegt. Daher fordert die DDG bei „fehlendem“ ZN einen von der zVT unabhängigen Preis-Anker. Dieser soll für die vertraulichen Verhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller eine Lösung möglich machen. Zudem könnte bestimmt werden, dass ein verhandelter Preis „wirtschaftlich“ ist. Auch das Festlegen der Patientenpopulationen müsste für die Studienkonzeption der forschenden Industrie verlässlich geregelt werden. Das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz macht bei fehlendem ZN Abweichungen vom Preis der zVT und möglicherweise Mischpreise im Einzelfall möglich; aber wer weiß es? Daher ist es wichtig, was das Bundessozialgericht entscheiden wird. Und bei der regionalen Wirtschaftlichkeitsprüfung ist die Verantwortung aller gegenüber den Patienten gefragt.

»Eine Wertentscheidung im klassischen Sinne«