

LSG Berlin-Brandenburg Eilentscheidung zur Mischpreisbildung - zeigt gesetzlichen Handlungsbedarf

Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg (LSG) hat am 1. März 2017 in einer Eilentscheidung dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes gegen einen Schiedsspruch der AMNOG-Schiedsstelle stattgegeben und dabei weitreichende Aussagen in Bezug auf das AMNOG-Verfahren getroffen:

- Der 9. Senat des LSG hat dem Vernehmen nach ausgeführt, dass er die in der Praxis etablierte **Mischpreisbildung** für rechtswidrig hält, wenn der G-BA für einzelne Patientengruppen einen Zusatznutzen anerkannt hat, für andere Patientengruppen jedoch nicht. § 130b Abs. 3 SGB V untersagt es, dass das Arzneimittel für Patientengruppen ohne vom G-BA zugewiesenen Zusatznutzen, zu höheren Jahrestherapiekosten führe als die zweckmäßige Vergleichstherapie.
- Weiterhin machte der 9. Senat des LSG dem Vernehmen nach deutlich, dass aus seiner Sicht für die **Berechnung des** rechtlich zulässigen **Erstattungsbetrags** nur ein **verhältnismäßiger Zuschlag** auf die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu berücksichtigen sei. Aus Sicht des Gerichts sei bei einem „geringen Zusatznutzen“ ein Erstattungsbetrag im Regelfall dann nicht mehr verhältnismäßig, wenn er die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie um den Faktor zwei übersteige.

Dazu ist zunächst festzuhalten, dass es sich um eine Entscheidung im vorläufigen Rechtsschutzverfahren handelt, bei dem das Hauptsacheverfahren noch vor dem LSG anhängig ist. Zudem hat das Gericht bisher nur in der mündlichen Verhandlung seine Sichtweise dargelegt, die detaillierten schriftlichen Entscheidungsgründe stehen noch aus. Eine gegebenenfalls eingeforderte und klärende letztinstanzliche Revisionsentscheidung durch das Bundessozialgericht ist bei üblichem Verfahrensgang allerdings erst in mehreren Jahren zu erwarten.

In der Sache sind die bislang bekannt gewordenen pointierten Äußerungen des LSG nicht nachvollziehbar und stehen der seit sechs Jahren vollzogenen AMNOG-Praxis entgegen:

- Die Flexibilität des Mischpreises bei Arzneimitteln und der Verhandlung darüber würde einem starren Algorithmus geopfert. Die Verhandlungsautonomie von pharmazeutischem

Unternehmer und GKV-Spitzenverband und auch der Bewegungsraum der Schiedsstelle würden stark eingeschränkt. Die flexible Idee des AMNOG, einen im Einzelfall angemessenen Preis zu finden, würde durch einen starren Algorithmus ersetzt - mit der Konsequenz, dass noch mehr Arzneimittel den Patienten in Deutschland nicht mehr zur Verfügung stünden.

- Für 40% der Patienten würde dann die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln zur Disposition stehen. Die Therapiefreiheit der Ärzte würde so weiter eingeschränkt und sie müssten neue Regressdrohungen fürchten.
- Die Bildung von Mischpreisen für ein Arzneimittel war bislang die Regel. Der Mischpreis ist der einzige Weg, den Zugang aller Patienten zu innovativen Arzneimitteln zu sichern. Würde dieser zentrale Baustein gekippt, hätte das gravierende Auswirkungen für Ärzte und Patienten. Die Konsequenz für die Versorgung wäre, dass ein neues Medikament für viele Kassenpatienten gar nicht verschrieben werden darf, selbst wenn es der Arzt für notwendig hielte.

Aus Sicht des vfa sollte der Gesetzgeber daher kurzfristig tätig werden, um Versorgungsprobleme zu vermeiden. Hierbei sollte er insbesondere sicherstellen, dass die Verhandlungspartner und die Schiedsstelle bei differenziert bewerteten Arzneimitteln hinreichend Spielraum für die Erstattungsbetragsfindung haben. Regelmäßige Erstattungsausschlüsse für Patienten in Teilgruppen ohne Zusatznutzen sind unbedingt zu vermeiden.

10. März 2017