

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Albiglutid-Beschluss des LSG-BB

Turbulenzen in der Preisbildung und Regresskaskaden gegen Ärzte?

Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg – LSG-BB – hat mit seinem Beschluss vom 01.03.2017, Az. L 9 KR 437/16 KL ER Turbulenzen ausgelöst. Es wird ein Kollaps der Preisbildung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in der frühen Nutzenbewertung befürchtet. Einige sagen sogar eine Flut von Regressen gegen Ärzte voraus. Was ist geschehen und welche Konsequenzen sind realistisch?

Gegenstand des Verfahrens war das Antidiabetikum Eperzan® mit dem Wirkstoff Albiglutid, das von dem Zulassungsinhaber Glaxo Smith Kline (GSK) in Deutschland nicht in den Verkehr gebracht wird, nicht zuletzt aufgrund der Bewertung durch den G-BA nach § 35a SGB V. Nach Preisverhandlungen nach § 130b SGB V hat die Schiedsstelle aus Sicht des Spitzenverbands der gesetzlichen Krankenkassen – SV-GKV – einen zu hohen Preis festgesetzt. Sie hat daher gegen die Entscheidung der Schiedsstelle vor dem LSG-BB Klage erhoben. Nach den gesetzlichen Regelungen haben solche Klagen keine aufschiebende Wirkung. Der SV-GKV hat daher beantragt, im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes die aufschiebende Wirkung der Klage anzuordnen. Dies ist gelungen, wenn auch mit anderen Gründen als den vom Spitzenverband vorgetragenen. Beigelaufen in dem Verfahren war der betroffene pharmazeutische Unternehmer GSK.

Das Gericht stellte zunächst fest, dass der Schiedsstelle ein sehr weitgehender Ermessen- und Beurteilungsspielraum eingeräumt wird. Die Entscheidungen seien aber gerichtlich überprüfbar und könnten auch aufgehoben werden, wenn die Entscheidungsfindung willkürlich

sei und sich nicht an den gesetzlichen Vorgaben orientiere.

Mischpreise sind rechtswidrig?

Das LSG-BB überrascht mit der Feststellung, dass Mischpreise jedenfalls dann den gesetzlichen Vorgaben nicht entsprechen, wenn eine der definierten Subgruppen keinen Zusatznutzen ausweist. Wenn in einem solchen Fall der Preis irgendwo zwischen dem der zVT und dem geforderten Preis gefunden wird, stehe fest, dass die Anwendung des Arzneimittels in einer Subgruppe ohne Zusatznutzen als unwirtschaftlich einzustufen sei. Anders soll es aber sein, wenn in den Subgruppen „nur“ ein unterschiedlicher Grad des Zusatznutzens festgestellt wurde. Sogar in einem Leitsatz stellt das Gericht – in einem nur vorläufigen Verfahren – fest, dass die Festsetzung eines Erstattungsbetrags nicht automatisch auf die Wirtschaftlichkeit einer jeden Verordnung des betroffenen Arzneimittels in seinen Anwendungsbereichen begründen könne. Daher sei die Verordnung zum Mischpreis in einer Subgruppe ohne Zusatznutzen unwirtschaftlich.

Die Lösung dieses Dilemmas weist das Gericht dem G-BA zu, der nach § 92 Abs. 1 SGB V anlässlich der Nutzenbewertung die Verordnungsfähigkeit in Indikationen ohne Zusatznutzen einschränken könne. Dies ist bemerkenswert, weil das AM-VSG eine solche ausdrückliche Ermächtigung schaffen wollte. Sie wurde aus dem Entwurf nach Beratungen im Gesundheitsausschuss des Bundestags sogar gestrichen, allerdings mit dem Hinweis, dass es einer solchen Regelung nicht bedürfe. Das LSG-BB

schafft nunmehr die Grundlage für eine solche Maßnahme?!

Algorithmen zur Berechnung des Erstattungsbetrags

Darüber hinaus rügt das Gericht die praktizierten Algorithmen bei der Berechnung des Erstattungsbetrags. Bei Hinweisen auf einen allenfalls geringen Zusatznutzen sei der Faktor 50 bis 80 auf die zVT willkürlich nicht zu rechtfertigen. Ein zwei- bis dreifacher Wert sei eher angemessen. Im Grundsatz gelte das Prinzip: Je höher der Multiplikator, umso höher die Anforderungen an den Grad des Zusatznutzens. Im Übrigen sei der Zusatznutzen in das angemessene Verhältnis zu den übrigen Berechnungsfaktoren zu bringen. Ihn „lediglich“ mit 50 % anzusetzen im Vergleich zu 30 % für die Kosten vergleichbarer Arzneimittel und 20 % für den europäischen Preis des betroffenen Arzneimittels sei nicht angemessen. Das Gesetz verlange hier

AUTOR



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

einen deutlich höheren Anteil der Kosten der zVT. Würden diese Kriterien für die Preisbildung in Deutschland verbindlich, würden innovative Arzneimittel in Zukunft den deutschen Markt nicht mehr erreichen. Der Faktor 2 auf einen ruinös niedrigen Preis für Generika als zVT lässt bereits keinen Return of Investment mehr erwarten. Dieser niedrige Preis soll im Algorithmus gegenüber den Preisen in der EU und denen vergleichbarer Arzneimittel auch noch einen überwiegenden Anteil beanspruchen können. Würden diese Kriterien für die Preisbildung in Deutschland verbindlich, könnten innovative Arzneimittel in Zukunft den deutschen Markt nicht mehr erreichen. Der Gesetzgeber müsste spätestens dann tätig werden.

Konsequenzen

Sind Turbulenzen in der Preisbildung oder gar die bestandskräftigen Vereinbarungen infrage gestellt? Drohen Regresse in großer Zahl gegen die Ärzte?

Es gilt den Ball flach zu halten. Es handelt sich um eine Entscheidung im einstweiligen Rechtsschutzverfahren nach § 86b SGG, mit dem zunächst einmal die aufschiebende Wirkung der in der Hauptsache erhobenen Klage angeordnet wurde. Dies bedeutet nicht mehr und nicht weniger, als dass der von der Schiedsstelle festgesetzte Erstattungsbetrag für Eperzan nicht wirksam ist, also für ein Arzneimittel, das sich zurzeit nicht im Markt befindet. Beschlüsse und Urteile dieser Art wirken „*inter partes*“ und nicht „*de omnes*.“ Ein Landessozialgericht kann im einstweiligen Rechtsschutzverfahren keine Gesetze ändern oder gar erlassen. Es bleibt abzuwarten, wie die Entscheidung in der Hauptsache ausgeht und wie nach zu erwartender

Revision das Bundessozialgericht die Rechtslage beurteilt. Bis dahin sind alle Rechtsinterpretationen vorläufig, um nicht zu sagen spekulativer Natur.

Für bereits festgesetzte Erstattungsbeträge gilt das Prinzip „*pacta sunt servanda*.“ Allerdings könnte die Rechtsprechung des LGS-BB naturgemäß in noch laufenden oder neuen Verhandlungen nach § 130b SGB V Geltung beanspruchen, wenn sie denn dann von den betroffenen Parteien bemüht wird. Wenn sich alle Parteien einig sind, dass die hier entwickelten Kriterien bis zur rechtskräftigen Entscheidung keine Geltung beanspruchen können, wird sich in der Praxis der Verhandlung nach § 130b SGB V nichts Wesentliches ändern.

Es ist im Steuerrecht etablierte Praxis, dass die Steuerverwaltung bei missliebigen Entscheidungen der Finanzgerichtsbarkeit eine sog. „Nichtanwendung“ beschließt. Aufgrund des Charakters einer Entscheidung „*inter partes*“ wird eine Anwendung „*inter omnes*“ verweigert. Dies mag rechtsstaatlich bedenklich sein, wenn die obersten Gerichte entschieden haben. Es kann jedoch sehr wohl ein Gebot der Vernunft sein, wenn lediglich „*eine Entscheidung der ersten Instanz im einstweiligen Rechtsschutzverfahren vor den Sozialgerichten vorliegt*.“

Regressgefahr für Ärzte?

Es entspricht wohl der Praxis einiger Krankenkassen bei der Bildung von Mischpreisen gegen Ärzte Regressverfahren anzudrohen, wenn sie Arzneimittel in Indikationen ohne nachgewiesenen Zusatznutzen anwenden. Entscheidungen von KVen, die dies bestätigen, liegen – jedenfalls nach Kenntnis des Autors – nicht vor. Dies wäre mit Blick

auf den pharmazeutischen Unternehmer, aber v.a. auch den behandelnden Arzt, extrem unfair. Wenn er wegen eines nicht nachgewiesenen Zusatznutzens in Subgruppen, den ansonsten akzeptierten Preis reduziert, darf er nicht durch Regresse gegen Ärzte gleich zweifach sanktioniert werden. Hier ist der Gesetzgeber gefordert, Klarheit zu schaffen, um extrem unfaire Ergebnisse für Arzt und Patient zu verhindern.

Es ist nicht auszuschließen, dass Krankenkassen, die schon jetzt Regresse beantragen, sich durch diese Rechtsprechung bestätigt fühlen und sie als Referenz benutzen werden. Die KVen sind jedoch berufen insoweit die rechtskräftigen Entscheidungen des Bundessozialgerichts abzuwarten.

Gesetzliche Intervention im AM-VSG?

Es wurde bereits diskutiert, diese Rechtsprechung durch das AM-VSG zu paralysieren. Dies dürfte jedoch nicht mehr möglich sein, da das AM-VSG inzwischen verabschiedet wurde und eine Wiedereröffnung des Verfahrens kaum möglich sein dürfte, wenn man die Verabschiedung vor der Sommerpause des Bundestags nicht gefährden will.

Diskutiert wird wohl, in ein anderes Gesetz diese Frage „aufzusatteln“, und zwar selbst dann, wenn es andere Fragen zum Gegenstand hat, z.B. Blutkonserven. Hier ist ein „Sammlergesetz“ unterwegs, das verschiedene nicht notwendig inhaltlich zusammenhängende Fragen noch vor der Sommerpause des Bundestags und der Bundestagswahl regeln soll. Es bleibt also abzuwarten, ob der Gesetzgeber die „Notbremse“ zieht gegen negative Auswirkungen der Entscheidung des LSG-BB.