Thieme-Diskussionsforum „Market Access & Health Economics“ (Teil 2)

Eine Frage des Ermessensspielraums

Hat das IQWiG seine Arbeit getan, und der G-BA seinen Beschluss veröffentlicht, haben der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband sechs Monate Zeit, sich über einen Erstattungspreis, der eigentlich ein Rabatt ist, zu einigen. Einigen sich die Parteien nicht, muss einer von ihnen die Schiedsstelle anrufen, die nach § 130 b SGB V eingerichtet worden ist. Dessen unparteiischer Vorsitzender – Dr. Manfred Zipperer – und seine wie dieser ehrenamtlich bestellten Schiedsstellen-Mitglieder müssen dann innerhalb von drei Monaten entsprechende Schiedssprüche vorlegen. Die jedoch sieht der Gesundheitsökonom Prof. Dr. Dieter Cassel (ausführlich in der kommenden Ausgabe von „MA&HP“ und im Interview ab Seite 18 ff.) höchst skeptisch.

>> Wie es zu den Schiedssprüchen kommt, erklärte Zipperer auf dem 4. Diskussionsforum „Market Access & Health Economics“ des Thieme-Verlags, das wieder in Medienkooperation mit dem MVF-Schwestermedium „MA&HP“ veranstaltet wurde, ausführlich. Zum ersten sei zu unterscheiden zwischen Arzneimittel mit und ohne Zusatznutzen, denn das habe „ganz ernsthafte Konsequenzen“ für den Verfahrensverlauf. Die für die Schiedsstelle einfachste Arbeit ist die für Produkte, denen der G-BA aus welchen Gründen auch immer – und seien es rein formale – keinen Zusatznutzen zugestanden hat. „Wenn es sich um ein Arzneimittel ohne Zusatznutzen handelt, geht es nur um den Erstattungsbetrag“, verdeutlicht Zipperer und weist damit darauf hin, dass sich hier die Antragsseiten eigentlich keine große Arbeit zu machen brauchen. Denn für diesen Erstattungspreis sei maßgeblich, das dieser laut § 130 Absatz 3 SGB V nicht höher als die Jahrestherapiekosten für die vom G-BA definierte zweckmäßige Vergleichstherapie sein dürfe. Damit spielten hier weder Jahrestherapiekosten des vergleichbaren Arzneimittels, eine mögliche Anerkennung als Praxisbesonderheit und auch die Berücksichtigung der europäischen Preise keine Rolle. Zipperer: „Wenn der GKV-Spitzenverband in seinem Preisangebot diesen Preis schon ausgeschöpft hat, hat die Schiedsstelle auch keinen Ermessensspielraum mehr, weil sie eben an das Gesetz gebunden ist.“

Anders dagegen liegt der Fall bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen. Hier hat die Schiedsstelle sehr wohl einen recht großen Ermessensspielraum, den sie jedoch – so die Kritik Cassels – in den bisherigen Schiedssprüchen zu Ungunsten des pharmazeutischen Unternehmens wahrnehme.

Bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen hat die Schiedsstelle mehrere bindende Parameter, die sich aus §6 der Rahmenvereinbarung ergeben, zu berücksichtigen:

- der G-BA-Beschluss
- die Berücksichtigung des Abgabepreises
- die Berücksichtigung der Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel, aber nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie
- das europäische Preisniveau des Länderkorbs
- die Anerkennung als Praxisbesonderheit
- die Anforderungen an Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung, ein Fakt, der laut Zipperer nicht in allen Vereinbarungen enthalten sei, obwohl ihn das Gesetz vorsieht.

Bei jedem einzelnen Fall muss die Schiedsstelle laut Zipperer entscheiden (und in ihrem Schiedsspruch auch begründen), ob der jeweils zu verhandelnde Preisrabatt dem vom G-BA bewerteten Zusatznutzen entspricht, und ob das Ausmaß des Zusatznutzens in seiner therapeutischen Bedeutung zutreffend plausibel festgelegt ist. Danach seien die Jahrestherapiekosten der vergleichbaren Arzneimittel und die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern zu berücksichtigen. Doch wehrte sich Zipperer dagegen, dass es – was öfters zu lesen sei – bei der Gewichtung dieser drei Kardinal-Kriterien feste Anteile, gar einen Algorithmus mit genauer Festlegung bestimmter Prozentsätze gäbe. Zipperer: „Es ist nicht so, dass der G-BA-Beschluss nun 50 Prozent, die Abgabe im europäischen Ausland 30 Prozent und die Jahrestherapiekosten 20 Prozent wert sind.“ Eher das Gegenteil sei der Fall. Die Jahrestherapiekosten der vergleichbaren Arzneimittel sei für die Schiedsstelle „ein Hinweis auf die Angemessenheit des Erstattungsbetrags“, an diesem könne man schön sehen, ob der Erstattungsbetrag ungefähr richtig ist. Und dennoch gilt immer: „Entscheidend ist die Rolle des Zusatznutzens.“

Genau hier zeigt sich auch das Hauptproblem des Preisfindungsverfahrens, das laut Zipperer ein völlig anderes sei als jenes bei den Festbeträgen. Denn hier gehe es darum, wie sich ein Nutzen in einen Preis umrechnen lässt. Das sei ungeheuer schwierig, denn es handele sich um zwei völlig verschiedene Werte-Kategorien.

Wie die Schiedsstelle zu ihrem Spruch kommt, ist reines Ermessen, denn sie darf „den Wert des Zusatznutzens anders einschätzen als die Vertragspartner“ und sei „nicht an die Überlegungen der Vertragsparteien gebunden“; wobei jedoch gelte: „Je höher der Zusatznutzen, desto größer sein Gewicht in der Gesamtbewertung.“ Aber auch: „Je geringer der Aussagewert der mitgeteilten europäischen Abgabepreise, desto geringer ihr Anteil in der Gesamtbewertung.“ Hier spiele eine Rolle, wie verlässlich die mitgeteilten Vergleichspreise seien. Es nütze – so Zipperer – wenig, wenn von den 15 Ländern (Zipperer: „Wenn wir heute einen Schiedsspruch zum Länderkorb machen würden, würden wir Griechenland nicht mehr reinnehmen“) die Preise nur von 2 oder 3 Ländern – womöglich noch von kleinen – vorlägen. Das sieht er als nicht sehr aussagekräftig an, und wird auch „sauer“, wenn falsche Preise genannt werden, was auch schon passiert sei.

Doch was passiert bei Arzneimitteln, die in Indikationsfeldern auf den Markt gebracht werden, in denen jahrzehntelang kein medizinischer Fortschritt erzielt worden ist? Demzufolge handelt es sich bei den vergleichbaren Arzneimitteln entweder um solche im Festbetrag oder um Generika. Zipperers klare Ansage: „Wenn kein Zusatznutzen festgelegt worden ist, gilt das Preisniveau alter Generika als Verhandlungsobergrenze, was im § 130b Absatz 3 ausdrücklich geschrieben steht.“ Da nütze es nichts, wenn selbst der GKV-Spitzenverband oder aber die Schiedsstelle über diese Preise gehen wollte – das sei gesetzlich nicht möglich. Doch leider sieht die Sachlage bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen auch nicht viel anders aus, was beim Fall von Zelboraf besonders deutlich geworden sei: Hier sei ein 26-facher Preisunterschied aufgetreten.

Laut Zipperer gebe es nur zwei Möglichkeiten. Entweder nehme das betreffende pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel aus dem Verkehr, oder aber es klagt gegen den Beschluss des G-BA. „Dann muss sich das Unternehmen auf eine lange Verhandlungsdauer einstellen“, sagt Zipperer mit Blick auf die anhängigen Verfahren beim zuständigen LSG Berlin Brandenburg. Allein das LSG könne die Nutzenbewertungsbeschlüsse des G-BA korrigieren – die Schiedsstelle indes nicht. <<