



Willkommen zu unserer Sonderausgabe des Newsletters Arzneimittel aktuell.

Haben Sie schon etwas vom „Mischpreisurteil des Landessozialgerichts (LSG) Berlin-Brandenburg“ gehört?

Wir vernehmen eine Beunruhigung in der Ärzteschaft - Grund genug für uns, dieses Urteil zur „Mischpreisbildung bei Arzneimitteln“ in einer Sonderausgabe unseres Newsletters zu thematisieren.

Wenn Sie Fragen dazu haben, sprechen sie uns gerne an.

Freundlich grüßt Sie

Susanne Dolfen

Leiterin der Unternehmenseinheit Arzneimittelversorgung  
bei der AOK Nordost – Die Gesundheitskasse

## „Mischpreisurteil des LSG Berlin-Brandenburg“

Die Verunsicherung ist groß: „Regress-Kaskade nach einem LSG-Beschluss?“ titelte z. B. die Ärztezeitung online am 03.03.2017. Der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) befürchtet eine „Hängepartie zu Lasten der Versorgungsqualität“ und sieht daher in einer Pressemitteilung vom 29.06.2017 den Gesetzgeber in der Pflicht. Von „Kritik und Ratlosigkeit“ (Ärztezeitung online vom 22.03.2017) und „massiven Einschränkungen der Therapiefreiheit“ (Pressemitteilung BPI vom 27.04.2017) ist die Rede. Doch was ist tatsächlich dran? Was hat das LSG entschieden und welche Auswirkungen hat die Entscheidung in der ärztlichen Praxis?

Die AOK Nordost möchte Sie bei diesen Fragen nach Kräften unterstützen! Auch wenn noch nicht alle Fragen beantwortet werden können - die Begründung liegt noch nicht vor und das Urteil ist noch nicht rechtskräftig - möchten wir mit dieser Sonderausgabe des Arzneimittelnewsletters versuchen ein wenig Licht ins Dunkel zu bringen. Wir meinen: Gerade bei schwierigen Sachverhalten sind ein kühler Kopf und sachliche Informationen die besten Ratgeber!

### Was ist eigentlich passiert?

Der GKV-Spitzenverband und ein pharmazeutischer Unternehmer konnten sich für zwei Arzneimittel (Eperzan® und Zydelig®) nach Vorliegen des Beschlusses zur Nutzenbewertung nicht auf einen Erstattungsbetrag einigen. Aus diesem Grund musste die Schiedsstelle zur Festsetzung eines Preises angerufen werden. Soweit so unspektakulär: immerhin musste die Schiedsstelle im Zeitraum von Juli 2012 bis zum 1. Mai 2017 bereits in 23 ähnlich gelagerten Fällen entscheiden\*. Bei Eperzan® und Zydelig® war der GKV-Spitzenverband jedoch so unzufrieden, dass er das LSG Berlin-Brandenburg einschaltete, um überprüfen zu lassen, ob die Festsetzung der Preise durch die Schiedsstelle rechtmäßig erfolgte.

Das LSG hat darauf hin beide Beschlüsse der Schiedsstelle aufgehoben und damit den Klagen des GKV-Spitzenverbandes stattgegeben. Bei Eperzan® gab es im März 2017 bereits einen Beschluss im einstweiligen Rechtsschutzverfahren; auch dieser fiel zu Gunsten des GKV-Spitzenverbandes aus. In einer

Pressemitteilung vom 29.06.2017 führt das LSG nochmals aus, warum es mit den Entscheidungen der Schiedsstelle so unzufrieden war\*\*. Hauptkritikpunkt ist demnach deren mangelhafte Begründung. Es sei nicht nachvollziehbar, warum die Schiedsstelle den Zusatznutzen bei Eperzan® mit 1.200 EUR bewertet habe; dieser Betrag sei frei „gegriffen“. Bei Zydelig® fällt das Urteil noch vernichtender aus: es sei „nicht einmal ansatzweise zu erkennen gewesen“ wie der Zusatznutzen berechnet worden sei.

### Warum dann die ganze Aufregung?

Nun könnte man meinen, die Angelegenheit ließe sich damit aus der Welt schaffen, dass die Schiedsstelle ihre Beschlüsse zukünftig einfach nachvollziehbarer begründet. Dies wäre auch vollkommen ausreichend, wenn das Gericht nicht im Rahmen eines so genannten „obiter dictum“ grundsätzliche Überlegungen zur Rechtmäßigkeit von Erstattungsbeträgen angestellt hätte. Diese „Randbemerkungen“, die für den vorliegenden Fall gar nicht unmittelbar entscheidungserheblich sind, haben die eingangs zitierten Schlagzeilen inspiriert.

Das LSG stellt dabei auf Arzneimittel ab, bei denen ein „geteilter“ Beschluss zur Nutzenbewertung vorliegt. Ein solcher ergeht immer dann, wenn der G-BA auf der Basis der vorliegenden Informationen zu dem Schluss kommt, dass für bestimmte Patientengruppen ein zusätzlicher Therapieeffekt (bzw. Zusatznutzen) gegeben ist, für andere jedoch nicht. Anders gesagt: Für bestimmte Patienten wirkt das Arzneimittel nicht besser, als Arzneimittel die bereits seit Längerem auf dem Markt sind und für die möglicherweise bereits Generika zur Verfügung stehen. Die Erstattungspreise werden in diesen Fällen als „Mischpreis“ bezeichnet, weil sie berücksichtigen müssen, dass das Arzneimittel nur in bestimmten Fällen besser wirkt als die Vergleichstherapie. Dies ist bei ca. 1/3 der Arzneimittel der Fall, für die bislang Erstattungsbeträge vereinbart wurden\*.

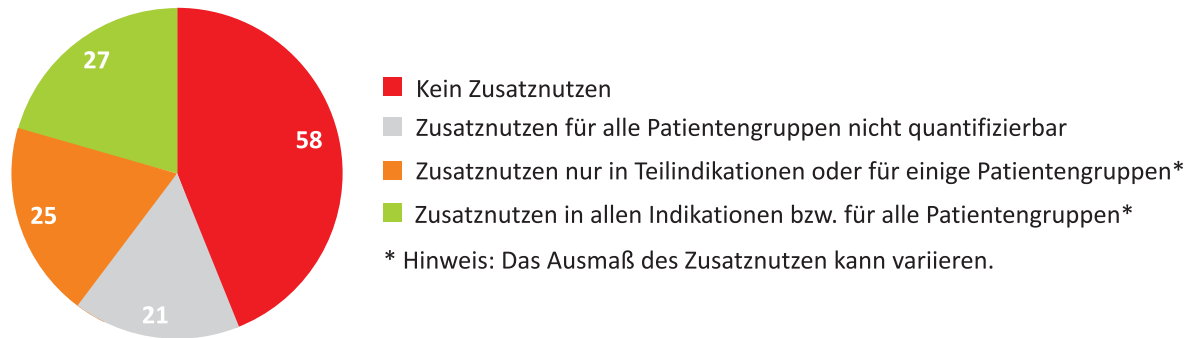
\* Quelle: Internet, GKV-Spitzenverband > Über uns > Presse > Fokus > AMNOG-Verhandlungen (Stand: 10.07.2017)

\*\* Pressemitteilung des Landessozialgerichtes Berlin-Brandenburg vom 29.06.2017; „Erstattungsbeträge: GKV-Spitzenverband obsiegt im Streit mit der Schiedsstelle nach § 130 b Abs. 5 SGB V („Mischpreisbildung“)



## Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung für Arzneimittel gemäß § 35 a SGB V im Jahr 2015 und 2016

Anzahl der Wirkstoffe (Arzneimittel)



Datenquelle: Internet, Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, „Übersicht zur frühen Nutzenbewertung gemäß § 35 a SGB V“, URL: [http://kvno.de/downloads/verordnungen/uebersicht\\_fnb.pdf](http://kvno.de/downloads/verordnungen/uebersicht_fnb.pdf) (Stand: 10.07.2017)

Das LSG ist der Auffassung, die Bildung eines Mischpreises führe generell - aber insbesondere im konkreten Fall - zu nicht nutzenadäquaten Preisverzerrungen. Nähere Ausführungen dazu finden sich in dem Beschluss im einstweiligen Rechtsschutzverfahren (vom 01.02.2017; Az. L 9 KR 437/16 KL ER). Bei Eperzan® wurde nur für eine von fünf Patientengruppen ein geringer Zusatznutzen festgestellt. Dies sei bei der Festsetzung des Preises durch die Schiedsstelle zwar im Rahmen einer Gewichtung der Patientengruppen auch berücksichtigt worden, diese Gewichtung sei jedoch fehlerhaft. Für die Indikation mit Zusatznutzen sei der Preis - aus der Sicht des pharmazeutischen Herstellers - zu niedrig, weil er durch die Indikationen ohne Zusatznutzen ohne erkennbare Rechtfertigung „herunter gezogen“ werde. Für die Indikationen ohne Zusatznutzen sei er hingegen „künstlich“ zu hoch und liege z. T. deutlich über den Preisen vergleichbarer Arzneimittel. Dies widerspräche der Absicht des Gesetzgebers die Preise am konkreten Nutzen der Arzneimittel zu orientieren.

### Wie geht es nun weiter?

Aktuell entfaltet das Urteil noch keine Rechtswirkung; die Urteilsbegründung liegt noch nicht vor. Es wird auch sicherlich noch einige Wochen dauern, bis diese zur Verfügung steht. Die Parteien werden diese dann genau prüfen und entscheiden, ob sie die Revision beim Bundessozialgericht einlegen.

Bis dieses in letzter Instanz entscheidet, gehen dann einige Monate ins Land. Möglich ist auch, dass der Gesetzgeber vor Abschluss des Verfahrens tätig wird und z. B. im Sozialgesetzbuch Klarstellungen zur Preisbildung nach Nutzenbewertung verankert.

**Unser Tipp:** Ganz unabhängig vom „Mischpreis-Urteil“ empfehlen wir Ihnen folgendes Vorgehen bei der Verordnung von „AMNOG-Arzneimitteln“:

- Sofern es die konkrete Situation zulässt: Warten Sie mit der Verordnung bis zum Vorliegen der Nutzenbewertung. Diese bietet wichtige Erkenntnisse zu Patienten, die besonders profitieren.
- Prüfen Sie, für welche Indikationen die Nutzenbewertung erfolgt ist. Die Zulassung ist oft breiter, als die von den pharmazeutischen Unternehmen durchgeführten Studien.
- Bei gleich geeigneten Therapiealternativen: Wählen Sie die wirtschaftlichste Option. Kein Mischpreis nivelliert die Differenz zu etablierten (generisch verfügbaren) Alternativen.
- Dokumentieren Sie genau, welche Fallgruppe jeweils vorliegt. Wenn Sie das Arzneimittel in der richtigen Indikation bei dem richtigen Versicherten (Subpopulation mit Zusatznutzen) verordnen, sind Sie auf der sicheren Seite.

Wir werden Sie zum weiteren Verfahrensausgang informieren.

Bei Fragen stehen Ihnen unsere beratenden Apotheker gerne zur Verfügung.

#### Kontakt

AOK Nordost – Die Gesundheitskasse  
Arzneimittelversorgung  
14456 Potsdam

E-Mail-Service: [www.aok.de/nordost/mail](http://www.aok.de/nordost/mail)  
Internet: [www.aok.de/nordost](http://www.aok.de/nordost)  
Telefon: 0800 265080-24000 (kostenfrei)

Weitere Informationen für AOK Vertragspartner finden Sie auch im Internet unter: [www.aok-gesundheitspartner.de/nordost](http://www.aok-gesundheitspartner.de/nordost).

#### Impressum

Herausgeber und verantwortlich: AOK Nordost – Die Gesundheitskasse, Behlertstraße 33 A, 14467 Potsdam  
Rechtsform: Körperschaft des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung Vertretungsberechtigt: Vorstand Frank Michalak (Vorsitzender des Vorstandes)

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für beiderlei Geschlecht.