

Letzte Ausfahrt AMNOG - Schiedsstelle

Gerhard Schulte

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) bewertet den Zusatznutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden (§ 35a)*. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV - Spitzenverband) vereinbart mit pharmazeutischen Unternehmen im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung auf der Grundlage des Beschlusses des GBA über die Nutzenbewertung mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens (§ 130b Abs.1). Kommt eine solche Vereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Beschlusses des GBA zustande, so setzt die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 den Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest (§ 130b Abs. 4).

Soweit die Kurzfassung eines anspruchsvollen und in der Umsetzung nicht konfliktfreien Verfahrens. Verständigen sich GKV - Spitzenverband und pharmazeutisches Unternehmen in der ihnen gesetzten Frist auf den gesetzlich geforderten Rabatt, so kann man von einem guten Ende des Verfahrens sprechen. Das Ergebnis der Verhandlung muss beidseitig nicht begründet werden. Keine Seite ist im rechtlichen Sinne beschwert, eine gerichtliche Überprüfung des konsentierten Ergebnisses nicht möglich, soweit nicht frühestens nach einem Jahr die Vereinbarung von einer Vertragspartei gekündigt wird und ein neues Verfahren in Gang kommt (§ 130b Abs. 7). Anders sieht es bei einer Festsetzung des Vertragsinhalts durch die Schiedsstelle aus. Da eine gesonderte Klage gegen die Nutzenbewertung des GBA unzulässig ist (§ 35a Abs. 8), ist erst die Entscheidung der Schiedsstelle rechtsmittelfähig. Mithin müssen die Entscheidungsgrundlagen und - gründe so umfassend dargelegt werden, dass sich hierauf eine beabsichtigte Klage stützen kann. Daher erscheint es sinnvoll, sich mit dem Verfahren vor der Schiedsstelle und den sich hier ergebenden Problemen näher zu befassen.

1)

Die vom GKV - Spitzenverband und den Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer gebildete gemeinsame Schiedsstelle besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus je zwei Vertretern des GKV - Spitzenverbandes und des pharmazeutischen Unternehmens, um dessen Arzneimittel ergebnislos verhandelt wurde. Die Patientenorganisationen können mit bis zu zwei Personen beratend an den Sitzungen der Schiedsstelle teilnehmen und schriftliche und mündliche Stellungnahmen abgeben (§ 9 Abs. 1 GeschO). Ebenso kann das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) als Rechtsaufsichtsbehörde teilnehmen.

Über die drei unparteiischen Mitglieder sollen sich die Trägerverbände einigen. In der Regel akzeptiert jede Seite eine von der Gegenseite vorgeschlagene Person für die beiden weiteren unparteiischen Mitglieder. Der Verständigung über den unparteiischen Vorsitzenden kommt deshalb große Bedeutung zu, da er im andauernden Konflikt ggf. die für eine Mehrheit erforderliche Stimme abgeben wird.

Die AMNOG - Schiedsstelle hat gesetzliche Vorbilder in dem Schiedsamt für die vertragsärztliche Versorgung (§89) und die Schiedsstelle für den Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung (§ 129 Abs. 7 bis 10), auf deren Regelungen im § 130b in Teilen Bezug genommen wird. Mit der Einrichtung dieser Schiedsstellen hat der Gesetzgeber Entscheidungsinstanzen geschaffen, die als Konfliktlösungsorgane unter Einbeziehung von Vertretern der Vertragsparteien widerstreitende Interessen ausgleichen sollen. Die Schiedsstelle hat sich gemäß § 130b Abs. 6 eine Geschäftsordnung gegeben, die am 25. Januar 2012 vom BMG genehmigt worden ist. Weitere Vorgaben für die Arbeit der Schiedsstelle finden sich in der Schiedsstellenverordnung des BMG i.d.F. vom 22.10.2010.

2)

Weil das Schiedsstellenverfahren mit einem gerichtlich nachprüfbareren Verwaltungsakt abschließt, wird es dem Verwaltungsverfahren entsprechend §§ 8 bis 52 SGB X zugeordnet. Spezielle Regelungen des § 130 b und der Schiedsamt-VO haben jedoch gemäß § 37 SGB I vor den allgemeinen Verwaltungsvor-

schriften des SGB X Vorrang. Hier ist z.B. das Kündigungsrecht beider Vertragspartner frühestens ein Jahr nach dem Schiedsspruch entsprechend § 130b Abs. 7 zu erwähnen, das ansonsten dem Verwaltungsverfahren fremd ist .

Probleme kann der Untersuchungsgrundsatz nach § 20 SGB X bereiten, da die Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten nach Anrufung entscheiden muss. Die Schiedsstelle muß den Sachverhalt ermitteln, hat alle für den Einzelfall bedeutsamen Umstände zu berücksichtigen und ist an das Vorbringen der Beteiligten nicht gebunden. Dazu kann auch die Vernehmung von Sachverständigen und Zeugen gehören. Dieses Recht bzw. diese Pflicht ergibt sich neben § 21 SGB X auch aus § 24 Geschäftsordnung der gemeinsamen Schiedsstelle, wenn für die Entschädigung der Zeugen und Sachverständigen auf die entsprechende Geltung des Justizvergütungs- und Entschädigungsgesetzes bezug genommen wird. Bei den in der Regel komplexen Sachverhalten ist es kaum vorstellbar, zu strittigen aber entscheidungserheblichen Fragen Sachverständige mit einem Gutachten zu beauftragen, für das nach Einleitung des Verfahren vielleicht vier bis fünf Wochen Arbeitszeit verbleibt. Aus der knappen Zeitschiene allerdings schließen zu wollen, dass der Gesetzgeber eine Begutachtung etwa auch pharmakologischer oder medizinischer Sachverhalte nicht gewollt habe, ist nicht zu unterstellen. Die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle sind - wie auch Richter - in der Regel keine Sachverständigen, soweit es sich um wissenschaftliche Sachverhalte handelt. Gerade deswegen kann bei bestimmten entscheidungserheblichen Fragen auf sachverständige Begutachtung nicht grundsätzlich verzichtet werden. Allerdings scheint hier der Grundsatz Gründlichkeit vor Schnelligkeit umgekehrt zu sein.

Die Entscheidungsbefugnis der Schiedsstelle geht nur soweit, wie die Gestaltungsfreiheit der Vertragspartner. Das Schiedsamt hat dementsprechend alle für die Vertragspartner geltenden Vorgaben zu beachten. Die Regelungsbefugnis reicht somit nicht über die der Vertragsparteien hinaus, bleibt aber auch nicht dahinter zurück (BSG v. 14.12.2000). Wenn es folglich im § 130b Abs. 1 heißt, „der GKV - Spitzenverband vereinbart mit pharmazeutischen Unternehmern ... auf der Grundlage des Beschlusses des GBA über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 mit Wirkung für alle Krankenkassen einen Erstattungsbetrag für Arzneimittel“, dann ist die Schiedsstelle voll umfänglich an diesen Beschluss gebunden. Da der GBA bei seinem Beschluss gesetzliche Vorgaben zu beachten hat, sind auch diese einer anderen Einschätzung der Schiedsstelle entzogen. Dies

trifft insbesondere auf die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung zu. Sollte der Dissens der Vertragspartner auf der vom GBA beschlossenen zweckmäßigen Vergleichstherapie beruhen, so kann diese weder von den Vertragspartnern wegverhandelt, noch von der Schiedsstelle ersetzt werden. Ein nicht unwahrscheinlicher Fall. Der Vertragspartner, der die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie für fehlerhaft hält - in diesem Fall wohl eher der pharmazeutische Unternehmer - muss nach einer gescheiterten Verhandlung auch noch die voraussehbare Entscheidung des Schiedsamtes abwarten, um dann im Wege einer Klage vor der Sozialgerichtsbarkeit ggf. eine Korrektur zu erreichen. Alternativ bleibt dem Unternehmer nur der Rückzug aus dem deutschen Markt, wie schon geschehen.

Pharmazeutische Verbänden haben deshalb vom Gesetzgeber gefordert, eine Anfechtungsklage gegen den Beschluss des GBA zuzulassen. Das würde allerdings das Verfahren für mehrere Jahre unterbrechen und damit eine frühe Nutzenbewertung konterkarieren. Überlegenswert scheint dagegen, die Anrufung der Schiedsstelle schon bei diesem Verfahrensstand zuzulassen. Bei einer Entscheidungsfrist von ebenfalls drei Monaten würde das Verfahren nur unerheblich verlängert. Es könnte sogar ein Zeitausgleich in der Weise eingerichtet werden, dass in diesen Fällen der anschließende Zeitraum für die Verhandlung der Vertragspartner auf drei Monate verkürzt wird. Nun sind die Entscheider in der Schiedsstelle sicher nicht klüger als die Entscheider im GBA. Im Gegensatz zum GBA sind allerdings beide Vertragspartner in die Entscheidung der Schiedsstelle eingebunden, was gerade die vom Gesetzgeber beabsichtigte auf Interessenausgleich ausgerichtete Stellung der Schiedsstelle im System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausmacht.

Exkurs: Die verfassungsrechtliche Stellung des GBA im System der gesetzlichen Krankenversicherung

Die Kompetenzen des GBA sind in den letzten Jahren vom Gesetzgeber erheblich ausgeweitet worden, wozu auch die frühe Nutzenbewertung zählt. Schon zuvor sind in der juristischen Literatur verfassungsrechtliche Zweifel im Blick auf die demokratische Legitimation des GBA geäußert worden. Die weitreichenden Auswirkungen der vom GBA erlassenen Richtlinien auf den Umfang

des Leistungsanspruchs der GKV - Versicherten und neuerdings auch auf privat Versicherte bei den Erstattungsbeträgen für Arzneimittel rechtfertigen einen erneuten Blick auf den Sachstand.

Der GBA ist vom Gesetzgeber als eine eigenständige Einrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung konzipiert worden und gehört damit zur mittelbaren Staatsverwaltung. Das Bundessozialgericht (BSG) hat bisher den Richtlinienerlass des GBA als autonome Rechtsetzung funktionaler Selbstverwaltung eingeordnet und nicht als eine der Rechtsverordnung vergleichbare Normsetzung, die verfassungsrechtlich nur als Subdelegation nach Art. 80 Abs. 1 Satz 4 GG unter Zwischenschaltung des BMG möglich wäre. Es bejaht im Ergebnis die grundsätzliche Vereinbarkeit der spezifischen Normsetzungsbefugnis mit dem Demokratieprinzip. Das Bundesverfassungsgericht hat bisher die Richtlinienkompetenz des GBA unbeanstandet gelassen, obwohl es mehrfach Gelegenheit hatte, die Verfassungskonformität zu prüfen. Allerdings weist das Bundesverfassungsgericht in einem Kammerbeschluss vom 12.12.2012 darauf hin, dass es sich noch nicht abschließend zu den verfassungsrechtlichen Anforderungen an die Normsetzungsbefugnis des GBA geäußert habe.

Bei näherer Betrachtung einer jüngeren Entscheidung des BSG vom 19.12.2012 bleiben jedoch Zweifel, ob die Einbeziehung der privaten Krankenversicherungen bei der frühen Nutzenbewertung und den daraus folgenden Preisregulierungen in den Kompetenzrahmen des GBA als einer Selbstverwaltungseinrichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV - Spitzenverband noch dem bisher verfassungsrechtlich gesichertem Rahmen entspricht. Das BSG führte aus: „Dem Gesetzgeber ist es durch das Demokratiegebot nicht verwehrt, für abgegrenzte Bereiche der Erledigung öffentlicher Aufgaben durch Gesetz besondere Organisationsformen zu schaffen und dadurch vom Erfordernis lückenloser personeller demokratischer Legitimation aller Entscheidungsbefugten abzuweichen; es müssen nur Aufgaben und Handlungsbefugnisse der Organe in einem parlamentarischem Gesetz vorherbestimmt sein....Nötig sind lediglich institutionelle Vorkehrungen dafür, dass die betroffenen Interessen angemessen berücksichtigt werden“.

Im Gegensatz etwa zur Festbetragsbildung, die einen Erstattungshöchstpreis für Arzneimittel ausschließlich für GKV - Versicherte zum Gegenstand hat, ist

der Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nach Einführung der Versicherungspflicht faktisch eine Preisregulierung für alle Wohnbürger Deutschlands. Ob deshalb noch von „abgegrenzten Bereichen“ gesprochen werden kann, ist diskussionswürdig. Und ob die „betroffenen Interessen“ der PKV - Versicherten oder der Arzneimittelhersteller „angemessen berücksichtigt werden“, kann ebenfalls diskutiert werden. Die vorgesehen Anhörungen der Betroffenen haben jedenfalls nicht das gleiche Gewicht wie die unmittelbare Beteiligung durch Vertreter der GKV und der Ärzteschaft in den Organen des GBA. Der Gesetzgeber wollte bei der Neuregelung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel zweifelsfrei die Privatversicherten und damit auch die Beihilfempfangler des öffentlichen Dienstes und ihre Kostenträger am Vorteil einer Preisregulierung teilhaben lassen. Dass er damit möglicherweise eine bewährte und sinnvolle Institution der gemeinsamen Selbstverwaltung der GKV gefährdet, ist wohl kaum beabsichtigt. Denn wer möchte schon aus dem GBA eine weitere Bundesoberbehörde machen.

3)

Die Entscheidungen der Schiedsstelle sind als vertragsgestaltender Verwaltungsakt vor dem Landessozialgericht Berlin - Brandenburg im Wege der Anfechtungsklage angreifbar. Bei der gerichtlichen Beurteilung ihrer Entscheidungen ist ihre Einschätzungsprärogative zu beachten. Das BSG hat für eine Schiedsstelle nach § 94 BSHG ausgeführt: „Der Gesetzgeber hat die Schiedsstelle als weisungsfreies, mit den Vertretern der Interessen der betroffenen Gruppen besetztes Konfliktlösungs- und Schlichtungsgremium ausgestaltet und damit zum Ausdruck gebracht, dass er diese Gremium als mit der zu regelnden Materie vertrautes und zu einer vermittelnden Zusammenführung potentiell gegenläufiger Interessen berufenes Entscheidungsorgan für geeignet hält, eine sach- und interessengerechte Lösung zu finden. Der Schiedsstelle steht deshalb für ihre Bewertungen und Beurteilungen im Rahmen der unbestimmten Rechtsbegriffe eine Einschätzungsprärogative zu, die es gebietet, die gerichtliche Überprüfung darauf zu beschränken, ob die Schiedsstelle die ihr gesetzten rechtlichen Vorgaben beachtet, den Sachverhalt vollständig ermittelt hat und in einem fairen und willkürfreien Verfahren zu vertretbaren Bewertungen gelangt ist.“ Die gleichen Grundsätze gelten auch für die Schiedsstelle nach § 130b

Abs. 5. Die gerichtliche Kontrolle ist mithin darauf beschränkt, ob die Schiedsstelle die materiellen Vorgaben des § 130b beachtet hat.

Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung (§ 130a Abs. 4 Satz 5). Allerdings kann das Gericht der Hauptsache, in diesen Fällen das LSG Berlin - Brandenburg, die aufschiebende Wirkung ganz oder teilweise anordnen (86b Abs. 1 Nr. 2 SGG). Diese Regelung dient ebenso wie der Verzicht auf ein Vorverfahren der zügigen Umsetzung der Entscheidungen der Schiedsstelle. Da Sozialgerichtsverfahren über zwei Instanzen schon vier oder mehr Jahre in Anspruch nehmen, wäre ansonsten der Anreiz zu groß, Rechtsmittel nur deshalb einzulegen, um die Rechtswirkung der Entscheidung zu verzögern.

Im Rahmen der gerichtlichen Kontrolle des Schiedsspruchs ist auch die vorbereitende Entscheidung des GBA über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 überprüfbar, was sich auch aus der Begründung zu § 130b Abs. 4 im Entwurf des AMNOG ergibt. Für diesen Teil der gerichtlichen Überprüfung gibt es keine Einschätzungsprärogative, da die Schiedsstelle, wie dargelegt, an die Beschlusslage des GBA gebunden ist und der für die Schiedsstelle angenommene interne Interessenausgleich auf das Entscheidungsorgan des GBA nicht zutrifft. Es ist deshalb nicht unwahrscheinlich, dass sich die Sozialgerichte vorwiegend mit diesen Vorentscheidungen des GBA zu befassen haben. Soweit das Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen in die Nutzenbewertung einbezogen wurde, handelt es sich um eine gutachterliche Stellungnahme, die als unselbständige Verfahrensentscheidung ebenfalls erst nach der Schiedsstellenentscheidung anfechtbar ist.

4)

Neben einer Klage bestehen für die Vertragsparteien weitere Möglichkeiten, den Sachverhalt neu bewerten zu lassen. So kann jede Vertragspartei nach einem Schiedsspruch beim GBA eine Kosten - Nutzen - Bewertung nach § 35 b beantragen (§ 130b Abs. 8). Das Ergebnis dient als Grundlage für erneute Vertragsverhandlungen. Wird auch dann ein Vereinbarungsergebnis nicht erzielt, kann erneut die Schiedsstelle angerufen werden. Zwar ermöglicht die Kosten - Nutzen - Bewertung eine möglicherweise verbesserte empirische Grundlage für die

Vereinbarung eines Erstattungsbetrages, wegen der langen Zeitdauer eines solchen Verfahrens wird davon aber wohl selten Gebrauch gemacht werden. Einfacher und schneller zu handhaben ist demgegenüber die Möglichkeit einer Kündigung der Schiedsstellenentscheidung nach frühestens einem Jahr (§ 130b Abs.7). Zwar gilt zunächst die Erstentscheidung weiter, Vertragsverhandlungen können aber insbesondere dann zu einem verbesserten Ergebnis kommen, wenn zwischenzeitlich neue Studien vorliegen oder sich die Marktlage durch neue vergleichbare

Produkte verändert hat. Auch eine nennenswerte Änderung der Abgabepreise in anderen europäischen Ländern kann ein aussichtsreicher Grund für eine Kündigung sein, insbesondere dann, wenn die europäischen Abgabepreise bei der Entscheidung über den Erstattungsbetrag einen maßgeblichen Anteil ausgemacht haben. Es bleibt abzuwarten, welchen Einfluss die deutsche Preisfindung nach früher Nutzenbewertung auf andere europäische Länder hat. Immerhin war Deutschland bisher bei neu auf den Markt gekommenen Arzneimitteln eines der wichtigsten Referenzländer. Weiterhin können Schiedssprüche von Krankenkassen oder ihren Verbänden durch Selektivverträge nach § 130c Abs. 1 abgelöst oder ergänzt werden. Da der Hersteller an einer solchen Ablösung wohl nur dann ein Interesse hat, wenn sich seine Ertragslage verbessert, wird diese Variante nur in seltenen Fallkonstellationen zum Tragen kommen.

5)

Für die Ermittlung des Erstattungsbetrages bei Zusatznutzen gelten für die Schiedsstelle dem Grunde nach die gleichen Kriterien wie für die Vertragsparteien, auch wenn im § 130b Abs. 4 Satz 2 nur auf die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern Bezug genommen wird. Daraus kann nicht geschlossen werden, dass der Grundgedanke einer am Zusatznutzen orientierten Preisfestsetzung in der Schiedsstellenentscheidung von mindermem Gewicht sei. Es sind vielmehr die Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungspreises des § 6 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 zugrunde zu legen, der zunächst für die Vertragsparteien gilt. Dies sind:

- Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,

- Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel und
- tatsächliche Abgabepreise in den in der Rahmenvereinbarung bestimmten 15 europäischen Ländern, gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten.

Im Unterschied zu den Vertragsparteien ist die Schiedsstelle allerdings verpflichtet, ihre Entscheidung zu begründen und zwar so umfangreich, dass die Einhaltung des Beurteilungsspielraums von den Vertragsparteien nachvollzogen und von den Gerichten kontrolliert werden kann. Nun geben weder der § 130b noch die Arzneimittel - Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) oder die Rahmenvereinbarung einen Algorithmus vor, nach dem der Erstattungsbetrag berechnet werden müsste. Gleichwohl muss die Schiedsstelle eine Spruchpraxis entwickeln, die zumindest die Gleichbehandlung der pharmazeutischen Unternehmer im Schiedsverfahren gewährleistet.

Am schwierigsten gestaltet sich die Monetarisierung des Zusatznutzens im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Zuerst wird die Klassifizierung des GBA in die Stufen „gering, beträchtlich, erheblich“ in der Bewertung zu berücksichtigen sein, die die patientenrelevanten Effekte im Sinne der AM-NutzenV widerspiegeln. Aber innerhalb der Stufen muss es Bewertungsspielraum geben. Welche Faktoren sind hier tragfähig? Kann es von Bedeutung sein, ob die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufgrund der langjährigen Anwendung so niedrig liegen, dass selbst ein vielfacher Zuschlag die Entwicklungskosten nicht abbilden? Welches ist das optimale Entgelt für die Behandlungskosten einer Krankheit? Kann es eine Relation zu den Zuweisungen aus dem Morbi - RSA geben? Hier stellen sich Fragen, denen in der gesundheitspolitischen Diskussion in Deutschland ansonsten gerne ausgewichen wird. Die Schiedsstelle wird sie nicht abschließend beantworten können.

Relativ einfach sind die Preise für vergleichbare Arzneimittel in die monetäre Bewertung einzubringen. Fragen stellen sich allenfalls bei der Bestimmung des Arzneimittels. Von Gewicht kann sein, ob es sich um ein Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt vor einer Nutzenbewertung mit einem relativ hohen Preis oder um ein neueres Arzneimittel nach früher Nutzenbewertung mit abgesenktem Erstattungspreis handelt.

Dagegen sind die tatsächlichen Abgabepreise im europäischen Länderkorb nicht einfach den Länderpreislisten zu entnehmen. Nach § 3 der Rahmenverein-

barung hat der Unternehmer diese zwar unter Berücksichtigung gesetzlicher und vereinbarter Rabatte mitzuteilen, wozu er aber in der Regel nicht in der Lage ist. Die international agierenden Arzneimittelhersteller sind national mit je eigenen Rechtsträgern im Markt, die wiederum mit den Nachbarländern nur über die Muttergesellschaft verbunden sind. Da verhandelte Rabatte in der Regel Geheimhaltungsklauseln enthalten, sind bestenfalls den Muttergesellschaften die tatsächlichen Abgabepreise bekannt. In diesen Fällen sollen die deutschen Unternehmer diejenigen Informationen übermitteln, die die tatsächlichen Abgabepreise möglichst gut abschätzen lassen. Wenn auch das nicht geschieht, wird ggf. die Schiedsstelle eine gutachterliche Stellungnahme in Auftrag geben oder die Rabatte aufgrund allgemeiner Erkenntnisse über Rabattkonditionen selbst abschätzen müssen. Denkbar wäre auch, dass der pharmazeutische Unternehmer zwar nicht die tatsächlichen Abgabepreise in den einzelnen Ländern, wohl aber die aggregierten Werte aller Vergleichsländer mitteilt, in denen das Arzneimittel schon ausgebaut wird. Dieses Verfahren würde wohl nicht den Geheimhaltungsklauseln widersprechen. Es stellt sich allerdings die Frage nach der Vertrauenswürdigkeit der aggregierten Mitteilung. Unabhängig hiervon werden zum Zeitpunkt der deutschen Verhandlung nur ein Teil der Referenzländer die zu bewertenden Arzneimittel führen. Auch muss unterschieden werden, ob es eine Erstattungspflicht für die jeweiligen sozialen Sicherungssysteme gibt oder das Arzneimittel nur für Selbstzahler zur Verfügung steht. Hinzu kommt, dass in einer Zahl von Ländern schwerwiegende Krankheiten mangels einer ambulanten Facharztschiene nur in Krankenhausambulanzen behandelt werden und dort andere Regeln für die Arzneimittelpreisfindung gelten.

Sind die aufgezeigten Fragen geklärt, so verbleibt noch die Gewichtung der drei Kriterien für die Monetarisierung zu entscheiden. Da der gesetzliche Grundgedanke der Neuordnung eine am Zusatznutzen orientierte Preisgestaltung postuliert, wird man den entsprechen Anteil wohl nicht unter 50 % der Ableitung des Erstattungsbetrages ansetzen können. Verbleiben für vergleichbare Arzneimittel und Preise im Länderkorb zusammen noch 50 %, die von Fall zu Fall justiert werden müssen. Ist etwa der Kenntnisstand über die tatsächlichen Abgabepreise in den Referenzländern gering oder ungesichert, so wird dieses Kriterium auch nur einen geringen Anteil ausmachen können. Es liegt also in der Regel im Interesse der Hersteller, für Transparenz zu sorgen.

6)

Auf einige verfahrenspraktische Probleme sei noch hingewiesen. Kann die Schiedsstelle neue Erkenntnisse nach Beschlussdatum des GBA berücksichtigen, z.B. bei zunächst nicht quantifizierbarem Zusatznutzen? Wie ist in der Schiedsstelle zu verfahren, wenn zwischenzeitlich ein Verhandlungsergebnis zu einem neuen Arzneimittel für die gleiche Indikation vorliegt, das möglicherweise einen Wechsel der adäquaten Vergleichstherapie zur Folge hätte? Wie steht es mit der Vertraulichkeit der Verhandlung, wenn der Beschluss der Schiedsstelle begründet werden und zwangsläufig Teile des Vorbringens der Vertragsparteien in die Begründung einfließen müssen, die wiederum in der Geschäftsstelle eingesehen werden kann? Die Kosten der Schiedsstelle tragen der GKV - Spitzenverband und die Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen je zur Hälfte. Das ist für das laufende Geschäft leicht zu verkraften. Für Sozialgerichtsverfahren und ihre Folgen können jedoch beträchtliche Kosten entstehen. Einmal, da die Gegenstandswerte sich im obersten Bereich der Gebührentabelle finden werden, zum anderen, wenn aufgrund einer rechtskräftigen Entscheidung ein Schaden entsteht, der durch eine Rückabwicklung des Erstattungspreises nicht mehr ausgeglichen werden kann.

Nach geltender Lage müsste dann wohl die obsiegende Seite die Hälfte des Schadens über ihre Verbände mitbezahlen. Eine klare gesetzliche Grundlage wäre hilfreich.

Empfehlung: Verpassen Sie nicht die vorletzte Ausfahrt.

* Paragraphen ohne nähere Bezeichnung sind solche des SGB V

