

**Thesenpapier zum Symposium des Deutschen Gesellschaft für Kassenarztrecht e.V.
am 20. November 2018:**

**„Unternehmerische Tätigkeit und Gesundheitsversorgung –
oder wieviel Markt verträgt der Patient“**

Nutzenbewertung und Preisbildung bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (Mischpreisbildung)

Dr. Martin Krasney

1. Die Regulierung des Marktes durch den Gesetzgeber ist in der Regel eine Reaktion auf nicht hinnehmbare Risiken und Folgen des nicht oder zu wenig regulierten Marktes (z.B. GWB, UWG, AMG und LFGB).
2. Die subjektive Beurteilung, ob ein Markt zu stark, zu schwach oder genau richtig reguliert ist, hängt oftmals von der eigenen Marktstellung, der konkreten Marktsituation und dem aktuellen Bewertungsanlass ab.
3. Das SGB V ist ein stark regulierter „Gesundheitsmarkt“. Dies bringen aber insbesondere das Sachleistungsprinzip und die wettbewerbliche Ausgestaltung der gesundheitlichen Versorgung mit sich. Die Regulierung ist auch erforderlich. Dies insbesondere vor dem Hintergrund des von den Arbeitgebern und den Versicherten finanzierten Pflichtversicherungssystems.
4. Des Weiteren ist die Regulierung im SGB V häufig die notwendige Reaktion auf die Rechtsauslegungen durch die Normadressaten und das Ergebnis erfolgreicher Interessenvertretung. Infolge dessen ist auch die Versorgung mit Arzneimitteln ein stark regulierter Leistungsbereich.
5. Das „AMNOG“ ist ein gutes Beispiel für ein gelungenes Regulierungsgesetz zur Sicherstellung einer zweckmäßigen, qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung in Deutschland. Es versucht, die Interessen der Marktteilnehmer miteinander in Einklang zu bringen (keine vierte Hürde, Leistung lohnt sich, der Preis folgt dem Nutzen, echter Wettbewerb statt Scheininnovationen zum Herstellerpreis).
6. Dabei geben das Gesetz und die AM-NutzenV den Rahmen für den Erstattungsbetrag vor (Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens, tatsächliche Abgabepreise in anderen europäischen Ländern und Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel). Der Weg zum Erstattungsbetrag wird in der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V näher bestimmt. Dabei gibt es kein festes Schema (Algorithmus). Es kommt vielmehr stets auf die Besonderheiten des konkreten Einzelfalles an.
7. Ein Arzneimittel ist oftmals für verschiedene Anwendungsgebiete und verschiedene Patientengruppen zugelassen. Dies führt dazu, dass es bei der Zusatznutzenbewertung durch den G-BA für ein Arzneimittel mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien mit un-

terschiedlichen Bewertungen zum Ausmaß und zur Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens geben kann.

8. Das führt zwangsläufig zur Notwendigkeit einer Mischpreisbildung. Das Arzneimittel soll für alle Patienten und für alle zugelassenen Anwendungsgebiete zur Verfügung stehen. Es ist mit der Zulassung auch grundsätzlich verordnungsfähig. Eine Erfassung der Verordnungen je Wirkstoff und Anwendungsgebiet ist wünschenswert, um zumindest zu einem späteren Zeitpunkt realitätsnahe Mischpreise vereinbaren zu können.
9. Die Mischpreisbildung wurde bis zu den Entscheidungen des LSG Berlin-Brandenburg von allen Beteiligten als zulässig angesehen. Das BSG hat nunmehr entschieden, dass die Bildung eines Mischpreises grundsätzlich zulässig ist.
10. Die Bildung des Mischpreises ist von der Schiedsstelle nachvollziehbar zu begründen. Dabei hat sie auch ihre Tatsachengrundlagen und ihre (rechtlichen) Erwägungen darzustellen. Für die Parteien der Schiedsverfahren sind die Entscheidungen des BSG in diesem Punkt (Begründungspflichten, Verbindlichkeit der Daten in der AM-RL) problematisch. Die vom BSG angenommenen Anforderungen an die Verfahrensrügen – bei Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle – können nach dem dargelegten tatsächlichen Ablauf der Schiedsverfahren nicht erfüllt werden.
11. Die Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung kann für alle Beteiligten eine wesentliche Verbesserung der Informationsgrundlagen zur Umsetzung des AMNOG bei der ärztlichen Verordnung sein.