Preisbildung auf dem Arzneimittelmarkt
-Einschätzung aus Sicht der Schiedsstelle-

von
Dr. jur. Manfred Zipperer
Unparteiischer Vorsitzender der
Schiedsstelle nach 130 b SGB V

Vortrag auf der
19. Münsterischen Sozialrechtstagung
am 6.12.2013 in Münster

Weichenstellung durch Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG)

- Einführung der frühen Zusatzbewertung durch GBA und Etablierung von Preisverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer verändert grundlegend die Preis-bildungsmechanismen für patentgeschützte Arzneimittel
- Deutschland zieht mit vergleichbaren anderen westeuropäischen Ländern gleich

Entscheidung des pharmazeutischen Unternehmers

- Reaktion auf GBA-Beschluss: Opt out oder Preisverhandlungen
- Entscheidung innerhalb von vier Wochen nach Veröffentlichung des GBA-Beschlusses
- Kein Aussteigen während der Preisverhandlungen, aber AV-Entscheidung möglich

Rolle der Schiedsstelle

- Festsetzung des Inhalts von Vereinbarungen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, soweit sich GKV-Spitzenverband und pharmazeutisches Unternehmen nicht einigen bei
  - Arzneimittel mit Zusatznutzen
  - Arzneimittel ohne Zusatznutzen
  - Arzneimittel kann keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden
- Festsetzung des Vertragsinhaltes, soweit eine Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und einem pharmazeutischen Unternehmen oder ein Schiedsspruch von einer Vertragspartei gekündigt worden ist.
- Festsetzung einer Rahmenvereinbarung, soweit sich der GKV-Spitzenverband und die vier Spitzenverbände der pharmazeutischen Unternehmen nicht über die Rahmenvereinbarung einigen

Subsidiäre Funktion der Schiedsstelle

- Schiedsspruch hat Rechtswirkung einer vertraglichen Vereinbarung: Reine Ersatzfunktion
- Dispositionsfreiheit der Verhandlungspartner (vgl. BSGE 51,58)
- Parteien können jederzeit eine abweichende Vereinbarung treffen
  - Während des Schiedsverfahrens (Boceprevir)
  - Nach Ergehen des Schiedsspruchs (Femuravenib)
- Rechtliche Konsequenzen

Ablauf des Schiedsverfahrens

- Antrag auf Einleitung des Schiedsverfahrens (auch bei Rahmenvereinbarung):
  - Erläuterung des Sachverhaltes (auch bei Kündigung)
  - Zusammenfassendes Ergebnis der vorangegangenen Verhandlungen
  - Bezeichnung der Vertragsteile, über die eine Einigung nicht zustande gekommen ist.
  - Gegebenenfalls Formulierungsvorschläge
- Verfahren ohne Antrag, wenn kein Antrag innerhalb von 6 Monaten nach GBA-Beschluss
- Aufforderung, die Mitglieder und Patientenvertreter zu benennen
- Konkretisierende Anträge mit Begründung als Grundlage für die mündliche Verhandlung
- Vertraulichkeit
- Schiedsverfahren ist keine Wiederholung der sechsmonatigen Vertragsverhandlungen Zwingende Dreimonatsfrist für Entscheidung über Erstattungsvereinbarung verlangt straffe Durchführung des Schiedsverfahrens: Konsequenzen für die Vertragsparteien

Inhalt des Schiedsspruches: Erstattungsvereinbarung

- Festsetzung des Vertragsinhaltes bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen
  - Erstattungsbetrag
  - Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung
  - Anerkennung als Praxisbesonderheit
  - Berücksichtigung der Abgabepreise im Länderkorb
  - Berücksichtigung der Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel
- Festsetzung des Vertragsinhalts bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen
  - Erstattungsbetrag
  - Keine höheren Jahrestherapiekosten als zweckmäßige Vergleichstherapie
  - Keine Anerkennung als Praxisbesonderheit
  - Keine Berücksichtigung europäischer Preise

Vorgaben für den Schiedsspruch

- Bindende Kriterien in § 130b SGB V und in § 6 Rahmenvereinbarung (RV)
  - GBA-Beschluss (einschl. nachgereichter Unterlagen): Entspricht der Preisrabatt dem vom GBA bewerteten Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, Ausmaß des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung ?
  - Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern
  - Berücksichtigung der Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel
- Keine Korrektur des GBA-Beschlusses
- Keine Berücksichtigung von Kosten außerhalb der Arzneimitteltherape

Schiedsermessen

- Entscheidungen des Schiedsamtes sind Ermessensentscheidungen
- Schiedsstelle ist nicht an Überlegungen der Vertragsparteien gebunden, sondern entscheidet nach eigenem Ermessen
- Ermessen muss sich nur im Rahmen der gesetzlichen Regelungen halten (insbesondere GBA-Beschluss)
- Schiedsspruch muss erkennen lassen, auf welche Argumente sich das Ermessen stützt und warum der Schiedsspruch von den vorgetragenen Argumenten abweicht.
- Problem bei § 130 b Abs. 3 SGB V, weil Erstattungsbetrag gesetzlich nach oben begrenzt ist.

Schiedsermessen : Werteentscheidung, kein Algorithmus

- Völlig anderes Preisfindungsverfahren als bei Festbeträgen: wie läßt sich Nutzen in Preis umrechnen?
- Keine festen Anteile für Kriterien, sondern unterschiedlich je nach Fallgestaltung
- Schiedsstelle ist an GBA-Beschluss gebunden, darf aber den Wert des Zusatznutzens anders einschätzen als Vertragspartner
- Je höher der Zusatznutzen (vgl. § 5 Abs. 7 AM-NutzenV), desto größer ist sein Gewicht in der Gesamtbewertung
- Je geringer der Aussagewert der mitgeteilten Abgabepreise, desto geringer der Anteil in der Gesamtbewertung (Beispiel Zelboraf)
- Preis vergleichbarer Arzneimittel ist Indiz für Angemessenheit des Erstattungsbetrages

Rechtsmittel gegen Schiedsspruch

- Schiedsspruch ist Verwaltungsakt (vgl. SGB X)
- Anfechtungsklage mit beschleunigtem Verfahren
  - Kein Vorverfahren
  - Keine aufschiebende Wirkung
  - Örtliche und sachliche erstinstanzliche Zuständigkeit des LSG Berlin-Brandenburg
- Prüfungsumfang des LSG
  - Richtiger Ermessensgebrauch (vgl. § 54 Abs. 2 Satz 2 SGG)
  - Ordnungsgemäßes Zustandekommen des Schiedsspruchs
  - Richtige Besetzung
  - Korrektur des GBA-Nutzenbewertungsbeschlusses (vgl. § 35 a Abs. 8 Satz 1 SGB V)

Alternativen zur Klage

- Nach Schiedsspruch Antrag auf Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V
- Kündigungsmöglichkeit nach frühestens einem Jahr
- Vorzeitige Kündigung bei
  - neuem GBA-Beschluss zur Nutzenbewertung (§ 35a SGB V)
  - GBA-Beschluss zur Kosten-Nutzenbewertung (§ 35b SGB V)

Bisher durchgeführte Schiedsverfahren

- Schiedsspruch zur Rahmenvereinbarung vom 8.3.2012
- Schiedsspruch zur Festsetzung des Vertragsinhalts für Bromfenac (Yellox) vom 30.8.2012, Klage des Unternehmens
- Schiedsverfahren zur Festsetzung des Vertragsinhalts für Boceprevir (Victrelis): Einigung in mündlicher Verhandlung am 9.1012
- Schiedsspruch zur Festsetzung des Vertragsinhalts für Trobalt (Retigabin) vom 7.2.2013
- Schiedsspruch zur Festsetzung des Vertragsinhalts für Sativex (Cannabis Sativa) vom 6.3.2013. Klage des Unternehmens zurückgenommen
- Schiedsspruch zur Festsetzung des Vertragsinhalts für Zelboraf (Vemurafenib) vom 29.5.2013. Einigung nach Schiedsspruch
- Laufendes Verfahren zur Festsetzung des Vertragsinhalts für Fycompa (Perampanel) ab 6.9.2013
- Laufendes Verfahren zur Festsetzung des Vertragsinhalts für Crizotinib (Xalkori) ab 24.10.2013

Erfahrungen aus den Schiedsverfahren

- Konkretisierende Anträge bilden die Grundlage für die mündliche Verhandlung
- Beide Vertragsparteien haben die Möglichkeit, auf die konkretisierenden Anträge der Gegenseite schon vor der mündlichen Verhandlung einzugehen
- KEINE Ausführungen zur Rechtmäßigkeit und Sinnhaftigkeit des GBA-Beschlusses
- Transparenz bei der Ableitung von Bestandteilen des Erstattungsbetrages
- Hohe Qualität der konkretisierenden Anträge des GKV-Spitzenverbandes, da er aus den einzelnen Verfahren lernt
- Unterschiedliche Qualität der konkretisierenden Anträge bei den pharmazeutischen Unternehmen
- Hilfestellung der Pharma-Spitzenverbände für einzelne Unternehmen bei der Abfassung von konkretisierenden Anträgen?

Schiedsstelle fördert Einigung der Verhandlungspartner

- Vorstellungen beider Vertragspartner liegen manchmal sehr nah beieinander
- Schiedsstelle sieht sich nicht nur als Entscheider, sondern auch als Schlichter und Vermittler
- Schiedsstelle prüft insbesondere im Rahmen der mündlichen Verhandlung, ob eine Einigung der Verhandlungspartner möglich ist und macht Vermittlungsvorschläge

Veröffentlichung von Schiedssprüchen

- Keine Veröffentlichung im Internet wie bei GBA-Beschlüssen
- Mündliche Verhandlungen, Beratungen und Beschlussfassungen sind nicht öffentlich
- Beratungsverlauf und Beratungsunterlagen (z.B. Sitzungsprotokolle) sind für alle Beteiligten vertraulich
- § 23 Geschäftsordnung der Schiedsstelle
  - Entscheidungen können in der Geschäftsstelle von jedermann eingesehen werden
  - Pressemeldung o.ä. liegt im Ermessen der Schiedsstelle
- Verbreitung des Schiedsspruchs liegt im Ermessen der Vertragspartner