

## Arzneimittel

# Eine Bilanz der Spruchpraxis der AMNOG-Schiedsstelle von 2012 bis 2019

*Autorenbeitrag von Susanne Henck*

Seit nunmehr acht Jahren erlässt die Schiedsstelle nach §130b Abs. 4 SGB V Schiedssprüche zu den in den Erstattungsbetragsverhandlungen dissent gebliebenen Vertragsinhalten. Entsprechend ihrer Aufgabe, einen Interessensausgleich herzustellen, ist die Schiedsstelle mit drei ständigen Mitgliedern – dem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern – sowie vier verfahrensbezogenen Mitgliedern – jeweils zwei Vertreterinnen bzw. Vertretern der Vertragsparteien – besetzt. Der Schiedsstelle standen bisher insgesamt drei Vorsitzende vor: Vom 1. Juli 2011 bis 30. Juni 2015 Dr. Manfred Zipperer, ehemaliger Abteilungsleiter im Bundesministerium für Gesundheit, vom 1. Juli 2015 bis 30. Juni 2019 Prof. Dr. Jürgen Wasem, Professor an der Universität Duisburg–Essen für Medizinmanagement, und seit dem 1. Juli 2019 Prof. Dr. Stefan Huster, Professor an der Ruhr–Universität Bochum für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie.

Neben den im Streitfall gegenläufigen Interessen der Vertragsparteien steht die Schiedsstelle in einem weiteren Spannungsfeld: Einerseits hat die Schiedsstelle die gesetzliche Vorgabe zu beachten, eine Entscheidung unter Würdigung „*aller Umstände des Einzelfalles*“ zu treffen. Andererseits ist die Schiedsstelle als Behörde an das Gebot der Gleichbehandlung von wesentlich Gleichem aus Art. 3 Grundgesetz gebunden. Aus diesem Gebot resultiert eine Orientierungswirkung jeder Entscheidung für Folgeverfahren. Im neunten Jahr ihrer Tätigkeit ist ein hinreichender Korpus an Schiedssprüchen entstanden, um Bilanz zu ziehen.

### **Die Klagerate gegen Schiedssprüche als Maßstab für Akzeptanz der Entscheidung?**

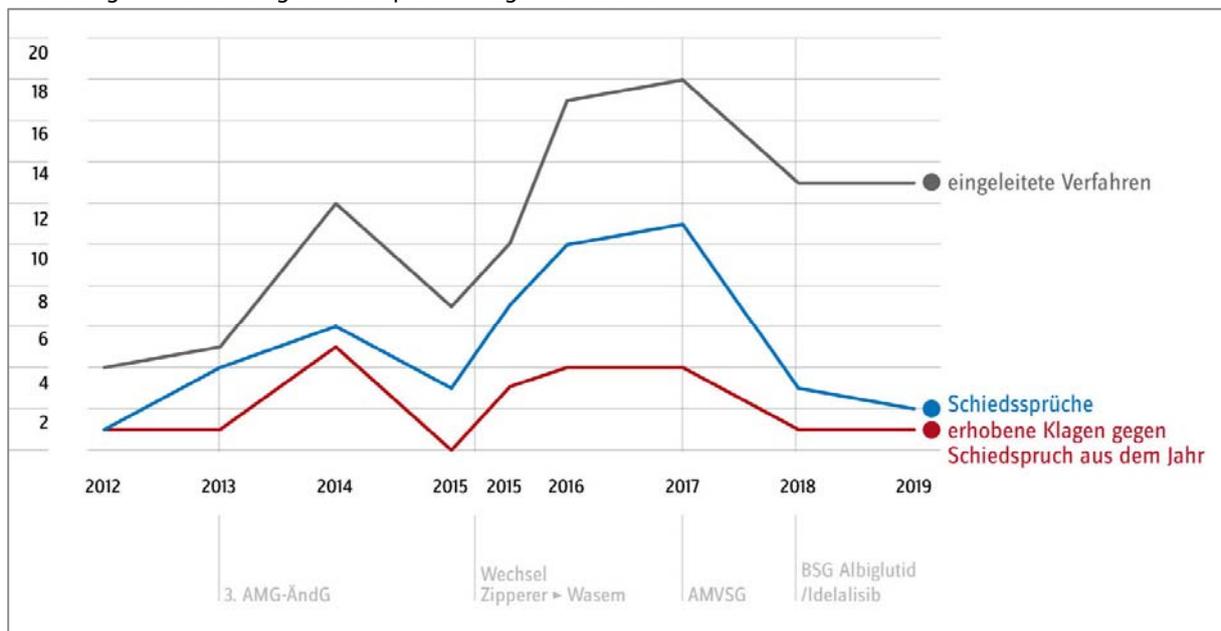
Wie oft Schiedssprüche beklagt wurden, könnte als Gradmesser dienen, inwiefern die Schiedsstelle aus Sicht der Streitparteien akzeptable Entscheidungen getroffen hat. Die Klagerate ist über die bisherigen Amtszeiten annähernd stabil geblieben: In der Amtszeit Dr. Zipperers wurde in sieben von 15 Fällen (47 Prozent) Klage erhoben. In der Amtszeit Prof. Wasems wurde bei 30 Schiedssprüchen in 13 Fällen Klage erhoben (43 Prozent).

Allerdings ist die Klagefreudigkeit von der Erfolgsaussicht abhängig. Die Klageaussichten sind durch zwei Urteile des Bundessozialgerichts (BSG) im Jahr 2018 maßgeblich definiert worden. Die Schiedsstelle verfüge über einen weiten, gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbaren Beurteilungsspielraum und habe die Ausübung desselben nur andeutungsweise zu begründen (im Detail

dazu BSG, Urt. v. 04. 07. 2018 – B 3 KR 20/17 R, B 3 KR 21/17 R). Mit dieser Aussage ist verbunden, dass Schiedssprüche wahrscheinlich eher akzeptiert werden, da die Parteien ihrer Unzufriedenheit mit dem Schiedsspruch auf dem Klageweg gar nicht oder höchstens beschränkt Ausdruck verleihen können. Spätestens seither kann die Klagerate der Schiedssprüche nicht mehr als Akzeptanzkriterium herangezogen werden. Das BSG betont auch, dass es zunächst Aufgabe der Schiedsstelle ist, als Vermittlerin den Verhandlungsprozess fortzusetzen (BSG, Urt. v. 04. 07. 2018 – B 3 KR 20/17 R, B 3 KR 21/17 R).

Mögen es die abnehmenden Erfolgschancen von Klageverfahren oder ein verstärktes Vermittlungsbemühen sein: Es ist seit 2018 zu einer deutlichen Abnahme von Schiedssprüchen wie Klagen gekommen (vgl. Grafik 1): Wurden 2016 und 2017 jeweils 4 von 10 Schiedssprüchen beklagt, sank die Zahl der Schiedssprüche auf 3 im Jahr 2018 bzw. 2 im Jahr 2019 bei stabil bleibender Anzahl an eingeleiteten Schiedsstellenverfahren. Beklagt wurde jeweils einer. Insofern, als die „Andeutungsrechtsprechung“ des BSG die Alternative „Klageverfahren“ als begrenzt aussichtsreich definiert, erhöht sie letztlich ggf. den Einigungsdruck auf beiden Seiten. Es bleibt abzuwarten, ob dieser Trend stabil bleibt.

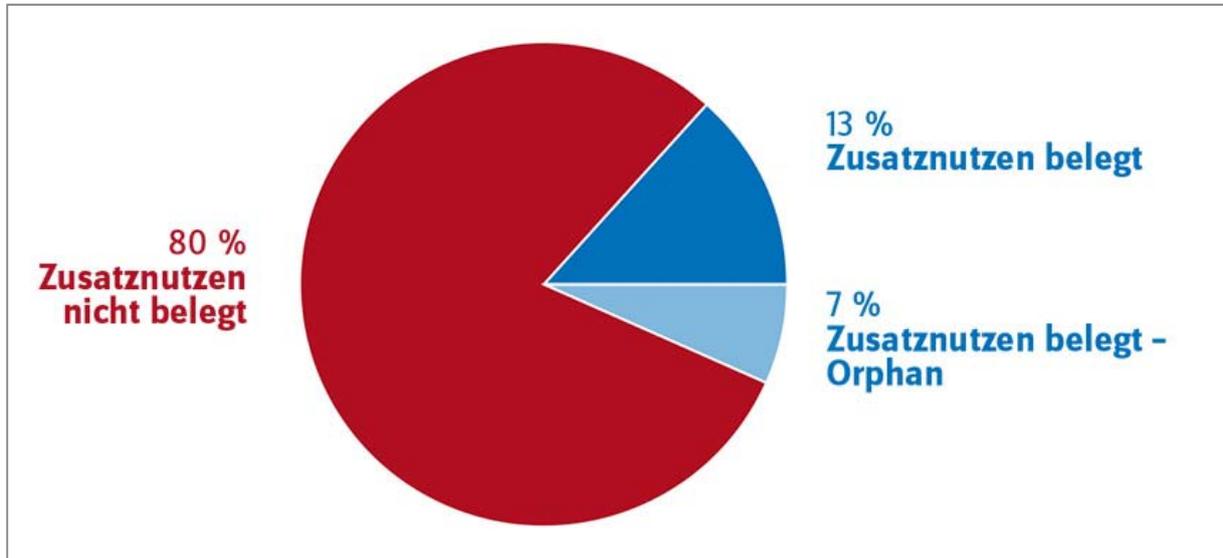
Abbildung 1: Entwicklung Schiedsspruch-Klage-Verhältnis



Quelle, Darstellung: GKV-Spitzenverband

Aus Grafik 2 ergibt sich, dass die Gruppe der Arzneimittel ohne Zusatznutzen am häufigsten Gegenstand eines Schiedsspruches war, die Gruppe der Arzneimittel mit positiv nachgewiesenem Zusatznutzen am seltensten.

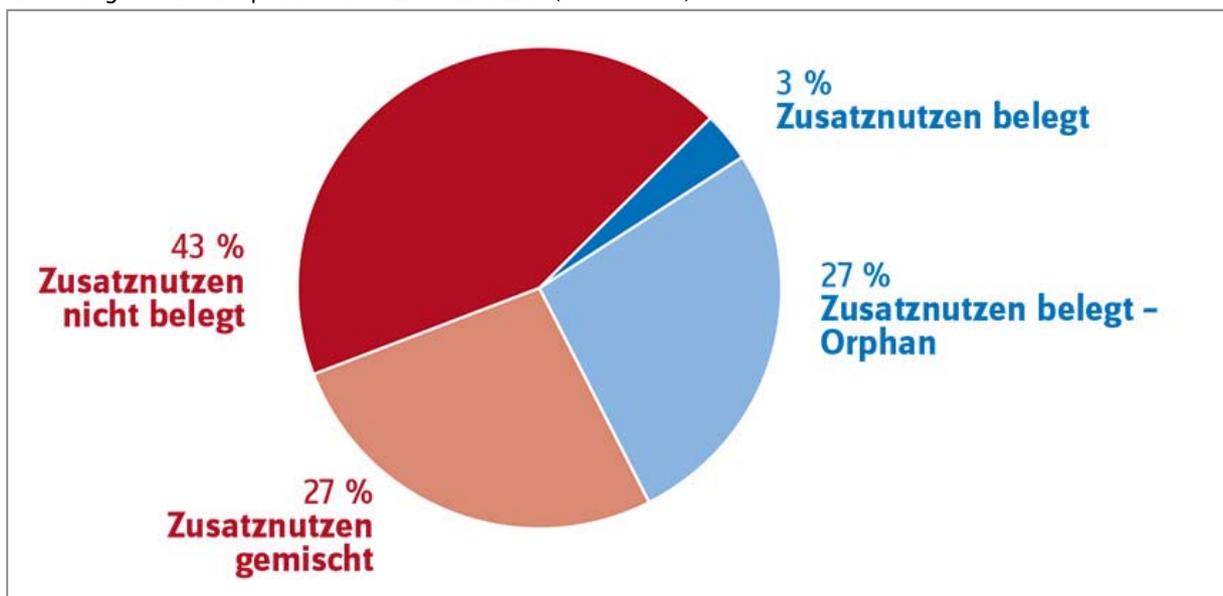
Abbildung 2: Schiedssprüche nach Zusatznutzen (Zipperer SST)



Quelle, Darstellung: GKV-Spitzenverband

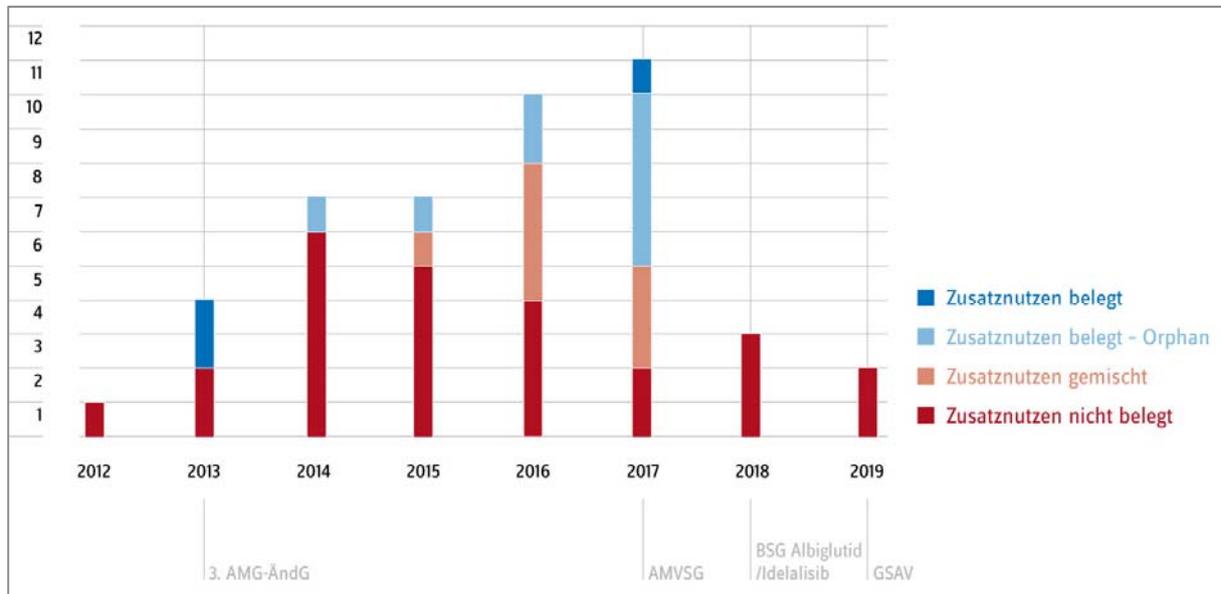
Wie die Grafiken 3 und 4 zeigen, lag der Schwerpunkt der Schiedspruchgegenstände in der Amtszeit Zipperer bei den Arzneimitteln ohne Zusatznutzen. In der Amtszeit Wasem nimmt die Fallzahl zu Arzneimitteln mit Zusatznutzen, insbesondere zur Unterfallgruppe der Orphan Drugs, sowie die Fallgruppe der Arzneimittel mit gemischtem Zusatznutzen zu.

Abbildung 3: Schiedssprüche nach Zusatznutzen (Wasem SST)



Quelle, Darstellung: GKV-Spitzenverband

Abbildung 4: Schiedssprüche nach Zusatznutzen/Jahr



Quelle, Darstellung: GKV-Spitzenverband

### Dem Einzelfall gerecht werden oder Vorhersehbarkeit?

Maßstab einer qualitativen Bilanz der Spruchpraxis einer Schiedsstelle kann sein, inwiefern sich die Schiedsstelle durch Spruchlinien zwischen Einzelfallgerechtigkeit und Gleichbehandlung gesehen hat und dadurch auch in die Verhandlungen hineinwirkt. Die vorliegende Auswertung fokussiert sich auf die Fallgruppen ohne oder mit Zusatznutzen. Zur Fallgruppe mit gemischtem Zusatznutzen ergingen zu den Schiedssprüchen zu den Wirkstoffen Albiglutid und Idelalisib Urteile des BSG (Albiglutid, B 3 KR 20/17 R; Idelalisib B 3 KR 21/17 R), durch die für diese Fallgruppe zentrale Rechtsfragen beantwortet wurden. Soweit methodisch einschlägig, wurden in die jeweilige im Folgenden dargestellte Fallgruppe auch Schiedssprüche zu Teilindikationen mit oder ohne Zusatznutzen einbezogen.

### Zur Schiedsspruchpraxis zu Arzneimitteln bzw. Teilindikationen ohne Zusatznutzen – Fokus: Umsetzung der Preisobergrenze

Aus der Vielzahl an interessanten Aspekten dieser Fallgruppe wird hier der Fokus auf die Umsetzung der gesetzlichen Vorgabe der sogenannten Preisobergrenze gelegt. Dieser Begriff bezeichnet die gesetzliche Vorgabe, dass bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen darf als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT). Bei mehreren zVTen darf der Erstattungsbetrag nicht höher sein als die Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten (seit 3. AMG-ÄndG, BT-Drs. 17/13770, S. 18). Die Schiedsstelle führt hinsichtlich dieser Vorgabe „keine freien Preisverhand-

lungen, sondern [muss] das gesetzgeberisch vorgegebene Ziel der Kostendeckelung auf einen bestimmten Betrag verwirklichen [..].“ (LSG Bbg, L 9 KR 513/15 KL ER). Der Betrag zur Umsetzung der Obergrenze „muss methodisch nachvollziehbar errechnet sein“ (LSG Bbg, L 9 KR 513/15 KL ER). Die Schiedsstelle in der Amtszeit Wasem betrachtet die Umsetzung der Obergrenze daher als „Rechenaufgabe“ (Verfahren 4 P 12–18; 3 P 10–18). Die Spruchpraxis zeigt, dass dieselbe Rechenaufgabe auf sehr unterschiedliche Weise gelöst werden kann. Die Variationen reichen von der sogenannten klassischen Variante über mengengewichtete Mittelwerte hin zu „konditional bedingten Alternativerstattungsbeiträgen“.

### **Varianten der Preisobergrenze**

Als „klassische“ Variante kann man die Konkretisierung der wirtschaftlichsten zweckmäßigen Vergleichstherapie durch das kostengünstigste Arzneimittel bezeichnen. Bromfenac ist ein Musterbeispiel: Es wurde das wirtschaftlichste Arzneimittel des als zVT benannten Wirkstoffes herangezogen (130b–SSt. 1–11). Für die Anwendung der klassischen Auslegung kam es durchgängig durch beide Amtszeiten darauf an, dass die Alternativen der zVT als „gleichermaßen zweckmäßig“ aufgrund einer „Oder-Verknüpfung“ betrachtet werden konnten sowie die Abwesenheit von Gründen für ein Abweichen von der klassischen Umsetzung (vgl. beispielsweise 130b–SSt. 5–14, 130b–SSt. 11–17, 3 P 10–18, 4 P 12–18, 8 P 16–18).

Früh zeigte sich – nämlich bereits mit dem zweiten Schiedsspruch der Amtszeit Dr. Zipperers – dass die Aufgabe der Konkretisierung der Obergrenze keine regelhaft simple ist und Spielräume eröffnen: Die zVT setzte sich im Fall Retigabin aus zwei Wirkstoffen mit unterschiedlichen Preisen zusammen, beide waren patientenindividuell zu dosieren und die Kosten im Beschluss waren in Spannen ausgedrückt. Um dem Rechnung zu tragen, legte die Schiedsstelle einen Erstattungsbeitrag fest, der den ordnungsgewichteten durchschnittlichen Kosten pro Jahr und Patientin bzw. Patient für beide Wirkstoffe entsprach (130b–SSt. 3–12).

Dasselbe Vorgehen wurde von der Schiedsstelle unter Zipperer ein weiteres Mal angewandt (130b–SSt. 2–13). Sie fand keine Anwendung in der Amtszeit Prof. Wasems. Hier entwickelte sich durch das Verfahren zu Mirabegron (130b–SSt. 7–15) ein anderer Ansatz: Die Schiedsstelle setzte einen Erstattungsbetrag fest, der etwa in der Mitte zwischen den jeweiligen Jahrestherapiekosten lag, die sich auf Basis von den Parteien unterschiedlich bestimmten Dosierungsannahmen ergaben. Im Klageverfahren rügte das LSG, dass die Schiedsstelle den „Weg eines freien Kompromisses“ wählte und „sich nicht für eine bestimmte Berechnungsmethode entschieden [habe]“.

Das LSG bestimmte den niedrigsten oberen Wert innerhalb der Preisspanne der wirtschaftlichsten Therapie als vorläufigen Erstattungsbetrag. Das LSG wollte diesen Wert als „*strikte Kappungs-grenze*“ verstanden wissen, die nicht ausgeschöpft werden müsse. Gleichwohl setzte die Schiedsstelle in zwei Folgeverfahren den oberen Spannenwert der wirtschaftlichsten zVT an (130b-SSt. 11-16; 8 P 16-18).

Eine weitere Ausnahme zur klassischen Variante ist die sogenannte patientenindividuelle Therapie (kurz: PIT): Bereits im Jahr 2014 im Schiedsspruch zum Arzneimittel Stribild® ist zu lesen, dass bei einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in seinem Beschluss als „*patientenindividuell*“ qualifizierten zweckmäßigen Vergleichstherapie „*alle vom G-BA aufgeführten Wirkstoffkombinationen als Gesamtheit die zweckmäßige Vergleichstherapie*“ darstellten (Az. 130b-SSt. 6-14, S. 18). Die Schiedsstelle ging in dem Fall davon aus, dass „*im Regelfall eine Wirkstoffkombination gewählt werden kann, die im unteren Bereich der Preisverteilung angesiedelt ist*“ und benennt verschiedene methodische Ansätze (130b-SSt. 6-14; zur gerichtlichen Kritik an der Entscheidung vgl. LSG Bbg, L 1 KR 345/15 KL ER).

Die Schiedsstelle in der Amtszeit Wasem setzte die Linie fort, dass die von einer „patientenindividuellen“ Therapie erfassten Wirkstoffe in ihrer Gesamtheit zu berücksichtigen seien. Die Ausnahmekonstellation konkretisierte die Schiedsstelle ab Juli 2015 variantenreich: Im Verfahren zu lebenden Larven wurde die Obergrenze konkretisiert, indem auf die Kosten der günstigeren Therapieform ein Drittel der Differenz zwischen den Kosten der beiden Therapieformen addiert wurde (130b-SSt. 8-15). Im Verfahren zum Wirkstoff Fingolimod berücksichtigte die Schiedsstelle für die Patientengruppen ohne Zusatznutzen alle Wirkstoffe mit den Kosten des jeweils kostengünstigsten Arzneimittels des jeweiligen Wirkstoffes, gewichtet nach einem „realen Versorgungsmix“ (130b-SSt. 14-16).

Ähnlich verfuhr die Schiedsstelle zum Wirkstoff Opicapon (130b-SSt. 16-17). Im Fall des Wirkstoffes Talimogen laherparepvec (Imglycic®) zog die Schiedsstelle einen wiederum anderen Ansatz heran: Allein die Kosten des preiswertesten Vertreters einer der drei Wirkstoffklassen wurden Basis für den Erstattungsbetrag. Dessen Jahrestherapiekosten lagen oberhalb der jeweils wirtschaftlichsten Vertreter der anderen Wirkstoffklassen und deckten so die Versorgung in diesen Klassen ab. Im selben Verfahren zeigte sich die Schiedsstelle allerdings offen für ein weiteres Konzept und setzte einen alternativen Erstattungsbetrag auf Basis einer Ordnungsgewichtung aller Wirkstoffe der zVT, konditional auf den Eintritt einer bestimmten Entwicklung in der Versorgungsrealität bedingt, fest (130b-SSt. 11-17).

Auch wenn die Umsetzung zur Vorgabe der Obergrenze sehr variantenreich ist, so kann man in der Fallgruppe Arzneimittel ohne Zusatznutzen durchaus Linien identifizieren. Eine davon betrifft die Preisobergrenze: Mit dem Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) ist die zuvor zwingend anzuwendende Preisobergrenze in eine „Soll-Vorschrift“ umgewandelt, d. h. im begründetem Einzelfall darf die Schiedsstelle einen Erstattungsbetrag oberhalb der Preisobergrenze festsetzen.

Seit Inkrafttreten des AMVSG im Mai 2017 gab es sechs Verfahren mit Bezug zur Ausnahme von der Preisobergrenze: In fünf Verfahren wurde sie im Ergebnis nicht bejaht. Im sechsten Verfahren bestand Konsens, dass eine solche Ausnahme vorliegt. Die Schiedsstelle führt zwar im Schiedsspruch zu Vortioxetin aus, „*allgemeingültige Kriterien, wann ein begründeter Einzelfall vorläge, können wohl kaum festgelegt werden*“. Sie hat jedoch als Linie entschieden, dass die Darlegungslast für die Anwendung der Ausnahme von der Preisobergrenze beim Unternehmer liegt (130b-SSt. 4-16).

### **Zur Schiedsgerichtsbarkeit zu Arzneimitteln mit Zusatznutzen – Fokus: Die Rolle der EU-Preise für Orphan Drugs**

Der überwiegende Teil der Schiedssprüche in der Fallgruppe Arzneimittel mit Zusatznutzen in Gänze in der Amtszeit Prof. Wasems ist zu Orphan Drugs ergangen (8 aus 9). Aus der Vielzahl an möglichen Themen in dieser Fallgruppe wird daher die Spruchpraxis zu Arzneimitteln mit Zusatznutzen, speziell die Relevanz des Kriteriums der tatsächlichen europäischen Abgabepreise zu Orphan Drugs, thematisiert.

Eine durch beide Amtszeiten durchgehende Linie in der Fallgruppe Arzneimittel mit Zusatznutzen ist, dass der Zusatznutzen das vorrangige Kriterium gegenüber den anderen beiden gesetzlichen Kriterien der vergleichbaren Arzneimittel und der tatsächlichen europäischen Abgabepreise ist. Bereits im Schiedsspruch zu Cannabis Sativa konstatierte die Schiedsstelle dies (Verfahren 130b-SSt. 4-12): „*Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass das Hauptkriterium für die Ermittlung des Erstattungsbetrags der vom G-BA festgestellte Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ist. [...] Zwar sind die beiden weiteren Kriterien („europäische Vergleichspreise“ und „vergleichbare Arzneimittel“) ebenfalls zu berücksichtigen. In der erforderlichen Gesamtschau ist ihnen jedoch im Verhältnis zum Zusatznutzen ein geringeres Gewicht beizumessen.*“ Diese Auffassung wurde 2018 durch das BSG bestätigt: „[...] *der einheitliche Erstattungsbetrag ist in erster Linie an dem festgestellten Zusatznutzen zu orientieren; er ist nutzenadäquat festzusetzen (vgl. Begründung zum AMNOG, BT-Drucks 17/2413 S 20 zu Nr. 5 zu Abs. 1; S 31 zu Nr. 17 zu Abs. 1).*“ (BSG B 3 KR 20/17 R). An diese Vorgabe hält sich grundsätzlich auch die Schiedsstelle in der Amtszeit Wasem.

Wenn bei Orphan Drugs nicht die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel herangezogen werden können, führt dies zu einer erheblichen Bedeutungszunahme der europäischen Preise für die Erstattungsbetragsermittlung. Dies war in der Amtszeit Wasems der Regelfall: Das Kriterium „vergleichbare Arzneimittel“ spielte in keinem einzigen Schiedsverfahren zu einem Orphan Drug in dieser Zeit eine Rolle. Die Schiedsstelle hatte daher in 7 aus 8 Verfahren den Erstattungsbetrag nur auf Basis der Kriterien „Zusatznutzen“ und „EU-Preise“ festzusetzen. Dabei geht die Schiedsstelle geradezu uniform vor: Der Erstattungsbetrag wird aus einer Gewichtung von Monetarisierung des Zusatznutzen und europäischen tatsächlichen Abgabepreisen gebildet (explizit so ausgeführt in 130b-SSt. 15 – 16, 1-17, 6-17).

Bezüglich der Monetarisierung werden Aspekte des G-BA-Beschlusses hervorgehoben und positiv bzw. negativ bewertet (u. a. 130b-SSt. 9-15, S. 13, 130b-SSt. 12-16, S. 11; 130b-SSt. 15-16, S. 8). Zur Rechtfertigung des so ermittelten Erstattungsbetrages wird dann ausgeführt, dass sich der ergebende Erstattungsbetrag *„im unteren Spektrum des europäischen Preisumfeldes“* (130b-SSt. 6-17) *„deutlich unterhalb des europäischen Vergleichsniveaus“* bewege (130b-SSt. 1-17, 130b-SSt. 15-16) oder dem Betrag der durchschnittlichen EU-Preise entspräche (130b-SSt. 9-15).

Vergegenwärtigt man sich die Auffassung der Schiedsstelle in der Amtszeit Zipperers zu den europäischen Preisen, stellen sich Zweifel ein: Nach Auffassung der Schiedsstelle in der Amtszeit Zipperers sei u. a. das Kriterium der tatsächlichen europäischen Abgabepreise nicht geeignet, *„den patientenorientierten Wert eines Arzneimittels zu beurteilen“*. Das Kriterium ließe allenfalls *„inputorientierte Schlüsse“* für die Angemessenheit des Erstattungsbetrages zu (Vemurafenib, Verfahren 130b-SSt. 1 – 13). Der Input für das Kriterium ist durch den pharmazeutischen Unternehmer maßgeblich beeinflussbar: durch seine europäische Preispolitik und/oder Bereitschaft, tatsächliche Preise in das Verfahren einzuführen.

Bei Orphan Drugs kann der Zusatznutzen aufgrund der Datenlage häufig nur bedingt evidenzbasiert eingeschätzt werden. Dass zu einem nutzenbezogenen Informationsdefizit ein inputorientiertes Element eine solche Bedeutung erhält, erzeugt ein Störgefühl gemessen an der Gesetzesintention nutzenadäquater Preise. Immerhin: Dafür, dass die Schiedsstelle hier kein „schematisches Vorgehen“ sieht (130b-SSt. 15-16, 1-17, 130b-SSt. 6-17), war das Vorgehen in der Fallgruppe Orphan Drugs hochgradig vorhersehbar.

## **Fazit**

Als Fazit ergibt sich ein geradezu kontraintuitiv anmutendes Ergebnis: Bei Umsetzung der im Regelfall zwingend einzuhaltenden Preisobergrenze zu Arzneimitteln ohne Zusatznutzen finden sich

eine beachtliche Variabilität und entsprechende Unsicherheit hinsichtlich des Ergebnisses einer Schiedsstelle. In diesem Aspekt der Fallgruppe hat sich die Schiedsstelle deutlich für die „methodische“ Einzelfallorientierung entschieden. In der Fallgruppe Arzneimittel mit Zusatznutzen, speziell Orphan Drugs, umreißen die minimalen (unter-)gesetzlichen Vorgaben einen „Orientierungsrahmen“ mit weitem Beurteilungsspielraum. Gerade hier geht die Schiedsstelle methodisch geradezu uniform vor, wodurch der Spruchkorpus eine im Ergebnis vergleichbar höhere Orientierungswirkung als in der anderen Fallgruppe bietet. Hier verortet sich die Schiedsstelle eher zugunsten des Prinzips der „methodischen“ Gleichbehandlung.

#### Über die Autorin



#### **Susanne Henck**

Susanne Henck ist Fachreferentin im Referat AMNOG der Abteilung Arzneimittel und Heilmittel beim GKV-Spitzenverband in Berlin.