

Mischpreis und Nutzenmonetarisierung

Zur neueren Rechtsprechung zum AMNOG-Verfahren

von Prof. Dr. Stefan Huster, Bochum

Nachdruck für das Portal „gerechte-gesundheit.de“ – erstmalig erschienen in der Neuen Zeitschrift für Sozialrecht, Verlag C.H.BECK



© pag, Maybaum

Zur Person

Huster ist seit 2004 Universitätsprofessor an der Ruhr-Universität Bochum (Lehrstuhl Öffentliches Recht II: Staats- und Verwaltungsrecht mit besonderer Berücksichtigung des Sozialrechts). Er ist außerdem Geschäftsführer des Instituts für Sozial- und Gesundheitsrecht an der Universität. Aktuell leitet der Wissenschaftler unter

anderem ein von der Deutschen Forschungsgemeinschaft gefördertes Projekt zu „Medizinische Notwendigkeit“ in den Kontexten von Patientenversorgung, Gesundheitspolitik und Medizinischer Leistungsbegrenzung. Eine medizintheoretische, medizinethische und sozialrechtliche Analyse“.

Kontakt

Prof. Dr. Stefan Huster
Lehrstuhl für öffentliches Recht,
Sozial- und Gesundheitsrecht
und Rechtsphilosophie
Ruhr-Universität Bochum
Universitätsstr. 150
44801 Bochum
Tel.: 0234 - 32-22239

Mischpreis und Nutzenmonetarisierung

Zur neueren Rechtsprechung zum AMNOG-Verfahren

von Prof. Dr. Stefan Huster, Bochum

Die neuere Rechtsprechung des LSG Berlin-Brandenburg zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln und der Bestimmung eines Erstattungsbetrags hat für viel Aufsehen gesorgt, indem sie der Schiedsstelle weitreichende Begründungsanforderungen auferlegt und die Bildung eines Mischpreises für rechtswidrig erklärt hat. Sie kann weder in der Argumentation noch im Ergebnis überzeugen.

I. Einführung

Die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit der nachfolgenden Verhandlung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrags (§§ 35 a, 130 b SGB V) gehört zu den wichtigsten Innovationen des Krankenversicherungsrechts der letzten Jahre. 2011 durch das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführt, hat sie nicht nur enorme wirtschaftliche Bedeutung gewonnen, sondern auch die juristische Aufmerksamkeit auf sich gezogen.¹ Inzwischen liegen erste Gerichtsentscheidungen zum AMNOG-Verfahren vor. Zuständig für Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle nach § 130 b SGB V ist gemäß § 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG in erster Instanz das LSG Berlin-Brandenburg. Da der Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) selbst nicht angegriffen werden kann (vgl. § 35 a Abs. 8 SGB V) und eine Einigung zwischen GKV-Spitzenverband und Arzneimittelhersteller über den Erstattungsbetrag ebenfalls nicht klagefähig ist, stellt – im Falle des Scheiterns der Preisverhandlungen – die Schiedsstellenentscheidung den ersten Akt dieses Verfahrens dar, der unmittelbar zur gerichtlichen Überprüfung ge-

bracht werden kann.²

Dem LSG Berlin-Brandenburg kommt damit – zumindest bis zu einer höchstrichterlichen Klärung durch das BSG – eine Schlüsselrolle zu. Nachdem seine ersten Entscheidungen weithin Sonderfälle und Randfragen betrafen,³ hat es sich mit seinem Beschluss vom 1.3.2017 im einstweiligen Rechtsschutz auf Antrag des GKV-Spitzenverbandes, die aufschiebende Wirkung seiner Anfechtungsklage gegen einen Schiedsspruch wiederherzustellen, zum ersten Mal ausführlich mit zwei Grundproblemen beschäftigt: der Zulässigkeit der Bildung von Mischpreisen (II.) und den Kriterien der Monetarisierung des Zusatznutzens durch die Schiedsstelle (III.).⁴ Diese Entscheidung hat viel kritische Aufmerksamkeit gefunden, weil sie zu recht überraschenden Ergebnissen gekommen ist.⁵ Nun liegt das Urteil in der Hauptsache vor, das diese Ergebnisse weithin bestätigt.⁶

II. Der Mischpreis

1. Die Mischpreis-Praxis

In dem zu entscheiden Verfahren hatte der G-BA in seinem Nutzenbewertungsbeschluss nach § 35 a Abs. 3 SGB V fünf Patientengruppen unterschieden, von denen er nur bei einer Gruppe einen (geringen) Zusatznutzen anerkannte. Die Möglichkeit einer derartigen Differenzierung von Subgruppen setzt § 35 a Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 SGB V ausdrücklich voraus;⁷ sie kommt auch in etwa der

1 Monografisch vgl. etwa Apeltauer, Zusatznutzen von Arzneimitteln. Begriff und rechtliche Anforderungen an den Nachweis, 2016; Münkler, Kosten-Nutzen-Bewertungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. Eine Perspektive zur Ausgestaltung des krankensicherungsrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebots?, 2015; Stadelhoff, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 2016; Wien, Regulierung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen – Eine interdisziplinäre und international vergleichende Analyse des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG), 2016.

2 Die Nutzenbewertung durch den G-BA nach § 35 a Abs. 3 SGB V kann im Rahmen dieses Verfahrens dann allerdings incidenter überprüft werden; vgl. dazu nur LSG Berlin-Brandenburg, 14.3.2017, L 1 KR 372/16 KL ER, Rn. 25.

3 Vgl. etwa LSG Berlin-Brandenburg, NZS 2013, 584 ff.; KrV 2013, 180; RPG 2014, 22; KrV 2014, 125 ff.; KrV 2016, 79 ff.

4 LSG Berlin-Brandenburg, 1.3.2017, L 9 KR 437/16 KL ER, PharmR 2017, 204 ff.

5 Vgl. Anders, A&R 2017, 80 ff.; Stallberg, PharmR 2017, 212 ff.

6 LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL.

7 Vgl. auch § 7 Abs. 2 Satz 7 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV): Bei der Nutzenbewertung wird u.a. geprüft, „welcher Zusatznutzen für welche Pati-

Hälfte der Verfahren der frühen Nutzenbewertung zum Einsatz.⁸ In solchen Konstellationen stellt sich nun immer wieder die Frage, wie ein Erstattungsbetrag zu bestimmen ist. Die Praxis der Verhandlungspartner und auch der Schiedsstelle hatte sich insoweit bisher mit der Bildung eines Mischpreises beholfen, der (fiktive) Erstattungsbeträge für die einzelnen Patientengruppen berechnete und diese dann – nach der Patientenanzahl gewichtet – verrechnete, um zu einem – aufgrund der Vorgabe des § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG – notwendigerweise einheitlichen – Erstattungsbetrag zu gelangen. Nach diesem Modell war auch hier verfahren worden.

2. Die Kritik des LSG

Das LSG hielt diese Praxis bereits in der Eilentscheidung für rechtswidrig; die Entscheidung in der Hauptsache bestätigt diese Einschätzung nun. Seine Argumentation beruht dabei maßgeblich auf § 130 b Abs. 3 Satz 1 SGB V, wonach der Erstattungsbetrag für Arzneimittel ohne Zusatznutzen nicht zu höheren Jahrestherapiekosten als die zweckmäßige Vergleichstherapie führen darf.⁹ Tatsächlich verstößt die Bildung eines Mischpreises scheinbar gegen diese Vorgabe, weil dieser Mischpreis bei den Patientengruppen, für die kein Zusatznutzen festgestellt werden konnte, die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie überschreitet. Nur liegt das Gegenargument auch auf der Hand: Es handelt sich hier gar nicht um ein Arzneimittel, dem – wie § 130 b Abs. 3 Satz 1 SGB V voraussetzt – jeglicher Zusatznutzen abgesprochen wurde. Man könnte daher mindestens ebenso gut davon ausgehen, dass diese Norm auf eine Mischpreisbildung gar nicht anwendbar ist, die die

„Unterzahlung“ des Zusatznutzens in einem Segment durch eine „Überzahlung“ in einem anderen Segment kompensiert.¹⁰ Allein mit dem Wortlaut der Norm lässt sich das Ergebnis des LSG daher nicht begründen – eher im Gegenteil. Zudem lässt die Auffassung des LSG noch aus einem weiteren Grund ratlos zurück: Was hätte die Schiedsstelle denn tun sollen, wenn der G-BA nun einmal verschiedene Patientengruppen unterschieden hat?¹¹ Wenn ein Mischpreis nicht möglich ist und man das Argument aus § 130 b Abs. 3 Satz 1 SGB V ernst nimmt, wäre der Schiedsstelle nichts anderes übrig geblieben, als bei dem Erstattungsbetrag insgesamt die Kosten der Vergleichstherapie nicht zu überschreiten – ein sinnwidriges und für den Hersteller ersichtlich noch unakzeptableres Ergebnis als die Bildung eines Mischpreises.¹²

Das LSG bringt dann noch zwei Argumente bei, die sich als Hinweise auf den systematischen Zusammenhang des AMNOG-Verfahrens rekonstruieren lassen. So führe die Mischpreisbildung zum einen zu einer verzerrten Ausgangslage für zukünftige Preisbildungen: Trete in einer Patientengruppe nämlich ein neues Medikament auf den Plan, dem das nun bewerte Arzneimittel dann als zweckmäßige Vergleichstherapie gegenübergestellt werde, seien dessen Jahrestherapiekosten entweder zu hoch oder zu niedrig.¹³ Dieser Hinweis überzeugt aber schon deshalb nicht, weil er etwas verlangt, was nur selten der Fall ist: dass nämlich die Kosten der jeweiligen Vergleichstherapie auf einer Nutzenbewertung und einer dementsprechenden Preisfindung beruhen. Spätestens seitdem der Bestandsmarktaufruf abgeschafft wurde,¹⁴ dem man ohnehin nicht flächendeckend hätte vollziehen können, wird man sich auf lange

entengruppen in welchem Ausmaß belegt ist“.

8 Vgl. dazu die Angaben bei Greiner/Witte, AMNOG-Report 2017, 2017. Zu den methodischen Aspekten vgl. Behring, in: Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung, Heft 1, Juli 2015, 22 ff.

9 LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 72. Durch das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) ist diese Vorschrift zu einer „Soll-Regelung“ abgeschwächt worden. Dies soll die Möglichkeit eröffnen, Marktaustritte zu verhindern, indem Arzneimitteln, die zwar ihren Zusatznutzen (noch) nicht nachgewiesen haben, in der Versorgungspraxis aber benötigt werden, ein höherer Erstattungsbetrag zugesprochen werden kann; vgl. dazu Huster/Ströttchen, GesR 2017, 352 ff. Für die hiesige Problematik wird man daraus nichts schließen können, weil diese Gesetzesänderung ersichtlich nicht den Zweck verfolgte, die Bildung eines Mischpreises zu ermöglichen.

10 Ebenso Stallberg, PharmR 2017, 212 (214).

11 Zur Verbindlichkeit der Festlegungen des Nutzenbewertungsbeschlusses des G-BA für die Schiedsstelle vgl. LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 51; offengelassen dagegen bei LSG Berlin-Brandenburg, 22.5.2014, L 1 KR 108/14 KL ER, KrV 2014, Rn. 116 ff.; Stallberg, PharmR 2017, 212 (213); anders wohl LSG Berlin-Brandenburg, 23.12.2015, L 1 KR 550/15 KL ER, KrV 2016, 79, Rn. 53.

12 Es mutet daher etwas kurios an, dass das LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 73, den Mischpreis als (auch) für den Hersteller unzumutbar ansieht.

13 LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 74.

14 Vgl. Art. 1 Nr. 114. SGB V-Änderungsgesetz, durch das § 35 a Abs. 6 SGB V aF aufgehoben wurde. Eine – eng begrenzte – Möglichkeit der Nutzenbewertung des Bestandsmarkts hat das AMVSG wieder eingeführt; vgl. § 35 a Abs. 6 SGB V.

Zeit mit der Situation abfinden müssen, dass die Kosten der Vergleichstherapie häufig völlig kontingent sind und jedenfalls mit dem (Zusatz-)Nutzen des jeweiligen Arzneimittels wenig zu tun haben. Das ist durchaus ein Problem, aber dieses betrifft dann alle AMNOG-Preisfindungen und zuallerletzt die Verzerrungen durch den Mischpreis.¹⁵

Zum anderen weist das LSG auf die durch den Mischpreis ausgelösten Regressrisiken für Vertragsärzte hin:¹⁶ Verordne ein Vertragsarzt das bewertete Arzneimittel in einer Patientengruppe ohne Zusatznutzen, setze er sich dem Vorwurf des unwirtschaftlichen Verhaltens aus, da mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie eine kostengünstigere Behandlungsalternative zur Verfügung stehe, zumal – so erwägt das Gericht etwas spekulativ – die Vertragsärzte bisher möglicherweise nicht hinreichend über die Nutzenbewertungsbeschlüsse des G-BA und die darin enthaltenen Differenzierungen von Patientengruppen informiert seien. Nun mögen diese Probleme durchaus realer Natur sein, aber in juristischer Hinsicht zäumt das LSG hier das Pferd von hinten auf: Wenn der Mischpreis bisher zu unzumutbaren Regressrisiken führt, wäre die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106 ff. SGB V aufgerufen, sich dieser Frage anzunehmen, zumal ja das LSG selbst auch der Ansicht ist, dass es jedenfalls in Einzelfällen gerechtfertigt sein könne, das teurere von zwei grundsätzlich gleichwertigen Arzneimitteln zu verordnen.¹⁷ Den Mischpreis selbst wird man allein mit dem Hinweis auf derartige „Regressrisiken“ – im Grunde heißt das: ein nicht gut funktionierendes, weil nicht hinreichend mit dem AM-NOG-Verfahren abgestimmtes System der Wirtschaftlichkeitsprüfung – nicht kritisieren können.

3. Was tun?

Das LSG hat hier in doppelter Hinsicht ohne juristische Not eine neue Baustelle aufgemacht: Weder überzeugt die Mischpreis-Kritik noch war sie zur Begründung des Entscheidungsergebnisses erforderlich, das ausschließlich auf den Erwägungen zur Monetarisierung des Zusatznutzens

beruht.¹⁸ Dass das LSG sich trotzdem zu diesen Erwägungen veranlasst sah, kann man nur dadurch erklären, dass es eine Vorlage liefern wollte, das AMNOG-System an dieser Stelle grundlegend umzubauen. Tatsächlich ist dies seine „Lösung“: Der Gesetzgeber oder mindestens die Parteien der Rahmenvereinbarung nach § 130 b Abs. 9 SGB V (RahmenV) müssten den Mischpreis regeln.¹⁹

Nun ist der Ruf nach dem Normgeber in juristischen Falllösungen selten überzeugend. In der Sache wird aber wohl tatsächlich nichts anderes übrig bleiben, als den Mischpreis ausdrücklich zu normieren, wenn sich die Ansicht des LSG in der Rechtsprechung durchsetzt – denn der Mischpreis oder ein ähnliches Instrument wird (zumal in Zeiten einer zunehmend personalisierten oder stratifizierten Medizin²⁰) fraglos gebraucht. Das – vermeintliche – Hindernis des § 130 b Abs. 3 Satz 1 SGB V könnte man dabei leichter Hand aus dem Weg räumen, indem klargestellt wird, dass diese Norm nur für Arzneimittel gilt, die *insgesamt* keinen Zusatznutzen bescheinigt bekommen haben.²¹ Eine darüber hinausgehende positive Regelung des Mischpreises und seiner Berechnung, wie sie dem LSG vorzuschweben scheint, drängt sich schon deshalb nicht auf, weil dann nur positiviert werden könnte, was Verhandlungspartner und Schiedsstelle eh schon tun; sie ist auch verfassungsrechtlich nicht geboten, wie das LSG mit dem Hinweis auf die „Wesentlichkeit“ dieser

¹⁸ Vgl. dazu unter III.

¹⁹ LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 76 f.

²⁰ Vgl. dazu aus juristischer und ethischer Sicht etwa nur Huster/Gottwald, *GesR* 2012, 449 ff.; Keil, *Rechtsfragen der individualisierten Medizin*, 2015; Kohake, *Personalisierte Medizin und Recht*, 2016; Vollmann/Sandow/Wäscher/Schildmann (Hrsg.), *The Ethics of Personalised Medicine. Critical Questions*, 2015.

²¹ So der Vorschlag der KBV in ihrer Stellungnahme vom 21.4.2017, S. 5 f., zur Anhörung zum Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften; im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens wurde bereits – erfolglos – versucht, den Gesetzgeber zu einer Korrektur der LSG-Rechtsprechung zu bewegen. Dass § 130 b Abs. 3 Satz 1 SGB V einer Mischpreisbildung nicht entgegensteht, wenn das Arzneimittel in unterschiedlichen Gruppen einen unterschiedlich großen Zusatznutzen hat, wird nicht bestritten (vgl. LSG Berlin-Brandenburg, 1.3.2017, L 9 KR 437/16 KL ER, *PharmR* 2017, 204 (211)), obwohl auch in diesen Fällen der Mischpreis für die einzelnen Subgruppen nicht zu einem Zusatznutzenadäquaten Erstattungsbetrag führt.

¹⁵ Vgl. näher dazu unten bei III.2.

¹⁶ LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 85 ff.

¹⁷ LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 88.

Frage²² wohl suggerieren will. Es gibt aber andere Stellen, an denen man tätig werden könnte oder sogar müsste:

- Für die *Kostenträger* besteht im Kern kein Problem, weil sich aus ihrer Sicht zu hohe und zu niedrige Preise kompensieren, solange sich die Verordnungen in dem Rahmen halten, der der Festsetzung des Mischpreises zugrunde lag.
- Für die *pharmazeutischen Unternehmer* birgt der Mischpreis dagegen die Gefahr, dass durch die Berücksichtigung der Patientengruppen ohne Zusatznutzen der Erstattungsbetrag nach unten gezogen wird und ihnen dadurch aufgrund des Systems der internationalen Preisreferenzierung weitere Nachteile drohen. Dazu gibt es zwei Lösungen: Zum einen könnte man ihnen in dieser Situation gesetzlich die Möglichkeit eines Teil-Opt-outs für diejenigen Patientengruppen einräumen, in denen kein Zusatznutzen anerkannt wurde.²³ Zum anderen könnte man sicherzustellen versuchen, dass das Arzneimittel in den Patientengruppen ohne (nachgewiesenen) Zusatznutzen nicht, nur in begründeten Einzelfällen oder jedenfalls nicht über das Ausmaß hinaus, von dem die Mischpreisbildung ausgeht, verordnet wird. Im hiesigen Verfahren hatte die Schiedsstelle dies zu erreichen versucht, indem das Unternehmen verpflichtet wurde, das Arzneimittel für diese Gruppen nicht zu bewerben, dem GKV-Spitzenverband ein Sonderkündigungsrecht für den Fall eingeräumt wurde, dass das Arzneimittel in diesen Gruppen häufiger verordnet wird, als im Rahmen der Mischpreisbildung angenommen wurde, und die Vertragsärzte angehalten wurden, Verordnungen nur in der Zusatznutzengruppe vorzunehmen. Ob die gesetzlichen Grundlagen für derartig weitreichende Maßnahmen ausreichen, mag man durchaus bezweifeln. Näher läge daher die Lösung, dass der G-BA mit dem Nutzenbewertungsbeschluss in der Arzneimittelrichtlinie eine entsprechende Verordnungseinschränkung vornimmt. Mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) sollte diese Möglichkeit ausdrücklich in den Sätzen 5 bis 7 des § 35 a Abs. 3 SGB V

geregelt werden.²⁴ Man hat letztlich darauf mit der Erwägung verzichtet, dass der G-BA bereits jetzt zu entsprechenden Regelungen befugt sei.²⁵ Das mag man so sehen,²⁶ aber es ist – wie auch ein Teil-Opt-out – eine etwas grobe Lösung, die dem Umstand nicht gerecht wird, dass es aus ärztlicher Sicht sinnvoll sein kann, im Einzelfall ein teureres Medikament zu verordnen, auch wenn eine kostengünstigere gleichwertige Alternative an sich – dh nach der Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung – zur Verfügung steht. Will man diese Möglichkeit nicht von vornherein ausschließen und sieht auch keine entsprechende Öffnungsklausel vor, läuft dieses Verfahren im Grunde darauf hinaus, dass die ärztliche Therapiefreiheit und das Patienteninteresse dem Interesse des Unternehmers geopfert werden, dass der Erstattungsbetrag durch die Berücksichtigung der Populationen ohne Zusatznutzen nicht verwässert wird.

Die *Vertragsärzte* wiederum befürchten Regresse, wenn sie ein Mischpreis-Arzneimittel in den Patientengruppen verordnen, in denen kein Zusatznutzen belegt ist.²⁷ Dieses Problem wird man aber auch auf gesetzlicher Ebene nicht bei der Regelung des Mischpreises, sondern nur bei der Ausgestaltung der Wirtschaftlichkeitsprüfung in den Griff bekommen können.²⁸ Hinzuweisen ist

24 Vgl. BT-Drs. 18/10208, S. 9.

25 Vgl. BT-Drs. 18/11449, S. 34, und dazu auch LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 91 ff. Ob die Vorgabe in § 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V aF, dass Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse nur zulässig sind, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130 b SGB V hergestellt werden kann, auf die hiesige Konstellation anwendbar war, war umstritten (ablehnend LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 90); sie ist durch AMVSG jedenfalls gestrichen worden.

26 Der G-BA selbst sah es in seiner Stellungnahme vom 9.12.2016 zum AMVSG, S. 4, übrigens nicht so. Er hat bisher Subgruppen im Rahmen der frühen Nutzenbewertung auch nur im Einvernehmen mit dem Hersteller ausgeschlossen.

27 Vgl. nur „KBV sieht Regressrisiko für Ärzte“, Dt. Ärztebl. 114 (2017), A-876 f.; Korzilius, Dt. Ärztebl. 114 (2017), A-1411.

28 Zur fehlenden Abstimmung von AMNOG-Verfahren und Wirtschaftlichkeitsprüfung vgl. Bauer/May/Wasem, Analyse und Beschreibung des AMNOG-Umsetzungsproblems in die Versorgungspraxis. IBES Diskussionsbeitrag Nr. 216, Januar 2016 (https://www.wiwi.uni-due.de/fileadmin/fileupload/WIWI/Diskussionspapier_216_Analyse_und_Beschreibung_des_AMNOG-Umsetzungsproblems_in_die_Versorgungspraxis_online.pdf); ferner etwa Sauer/Beck, A&R 2016, 158 ff.

22 Vgl. LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 76.

23 Vgl. dazu Huster/Gassner/Grotjahn/Nitz, PharmR 2017, 273 ff.

in dem Zusammenhang darauf, dass es jedenfalls nicht angehen kann, *zunächst* einen Mischpreis festzusetzen und *dann* die Verordnung des Arzneimittels in den Indikationen ohne Zusatznutzen unter Rückgriff auf das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V durch Wirtschaftlichkeitsprüfungen oder durch Verordnungsausschlüsse des G-BA zu unterbinden. Dies wäre ersichtlich inkonsequent und unfair, weil sich der „zu niedrige“ Mischpreis in den Zusatznutzen-Populationen nur durch den „zu hohen“ Preis in den anderen Subgruppen rechtfertigt. Es liegt daher in der Logik des AMNOG-Systems – auch wenn die Kostenträger und teilweise auch die Politik dies nicht anerkennen wollen –, dass der Mischpreis die Wirtschaftlichkeit einer zweckmäßigen Verordnung in *allen* vom G-BA im Nutzenbewertungsbeschluss aufgeführten Patientengruppen sicherstellt – auch in den Gruppen, für die kein Zusatznutzen nachgewiesen werden konnte.²⁹ Was hier „wirtschaftlich“ ist, wird abschließend durch das AMNOG-Verfahren festgelegt; dessen Ergebnisse können nicht durch den Rückgriff auf das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V konterkariert werden.³⁰ Gleichzeitig gibt es ein legitimes Interesse der Kostenträger sicherzustellen, dass die Verordnungen in den Gruppen ohne Zusatznutzen nicht aus dem Ruder laufen; vor diesem Hintergrund hat das AMVSG mit der Einfügung des § 130 b Abs. 1 a SGB V nun gesetzlich klargestellt, dass im Rahmen der Erstattungsverhandlungen auch Preis-Mengen-Vereinbarungen geschlossen werden können – wobei deren praktische Umsetzung nicht geringe Probleme aufwirft und ihre Akzeptanz auf Herstellerseite ersichtlich davon abhängen wird, dass im Gegenzug auf eine Verordnungssteuerung durch Wirtschaftlichkeitsprüfungen verzichtet wird.

Selbstverständlich kann der Gesetzgeber auch über andere Modelle als den Mischpreis nachdenken, um die Preisbildung bei Vorliegen unterschiedlicher Subgruppen in den Griff zu bekommen.³¹ Wohin die Reise auch immer gehen mag,

wenn eine Korrektur der Sozialrechtsprechung oder eine weitergehende Verbesserung des jetzigen Rechtszustandes erforderlich erscheint: Viele Überlegungen laufen auf eine größere Bedeutung von Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüssen hinaus; einer rein preisrechtlichen Steuerung wird offensichtlich nicht mehr getraut. Dabei spielen hier nicht nur die Interessen der Kostenträger eine Rolle, sondern auch das leidige Problem der internationalen Preisreferenzierung, das die deutsche Preisfindung unter Druck setzt und es auch aus Sicht der Hersteller klug erscheinen lassen kann, auf die eine oder andere Subgruppe ohne nachgewiesenen Zusatznutzen zu verzichten, um den Preis des Arzneimittels nicht zu verwässern. Jedenfalls entfernt sich das System damit von der ursprünglichen Idee des AMNOG, das sicherstellen wollte, dass innovative Arzneimittel zeitnah jedermann zur Verfügung stehen.³² Ob dieser Richtungswechsel für die Versorgungspraxis hilfreich ist, entzieht sich einer juristischen Beurteilung. Bedenken erweckt allerdings der Umstand, dass Ärzte es vielfach für erforderlich halten, jedenfalls in Einzelfällen auch in Subgruppen, für die ein Zusatznutzen eines Arzneimittels nicht nachgewiesen werden konnte – was bekanntlich etwas anderes ist als der Nachweis, dass ein Zusatznutzen nicht vorhanden ist –, auf dieses Präparat zurückgreifen zu können.³³ Wie schon angesichts der nicht unerheblichen Zahl von Marktaustritten³⁴ konstatiert werden muss, droht auch hier das AMNOG von einem Instrument der Rationalisierung durch Preisregulierung zu einem Rationierungsverfahren zu werden.

29 Im Grunde ergab sich das sogar ausdrücklich aus dem Gesetz, solange § 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V aF davon sprach, dass „die Wirtschaftlichkeit (...) durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130 b SGB V hergestellt werden“ soll; zu dieser Regelung vgl. bereits oben in Fn. 25.

30 Die für die Lösung dieses Problems prinzipiell geeignete Vereinbarung von Praxisbesonderheiten (§ 130 b Abs. 2 SGB V) spielt in der Praxis nur eine geringe Rolle.

31 Vgl. dazu etwa das Konzept des „Indication-Specific Pricing“ (Bach, JAMA 2014, 1629 ff., dazu Stadelhoff, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 2016, S. 278 ff.) oder das vom GKV-Spitzenverband vor-gelegte Modell der „nutzenorientierten Erstattung“, das zwischen einem Basispreis und einem Zusatznutzenaufschlag unterscheidet (https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pres-se_themen/amnog_verhandlungen/20160608_Konzeptpapier_NoE_AMNOG.pdf); dazu wiederum – kritisch – Cassel/Ulrich, Nutzenorientierte Erstattung für stratifizierte AMNOG-Präparate?, Oktober 2016 (http://www.fiw.uni-bayreuth.de/de/download/WP_01-16.pdf).

32 Ähnlich Stallberg, PharmR 2017, 212 (214 f.). Zu den Zielen des AMNOG vgl. BT-Drs. 17/2413, S. 1.

33 Vgl. etwa Bausch, Ärzte-Zeitung v. 26.6.2017, S. 2.

34 Zu deren Folgen für den Versorgungsanspruch vgl. Huster/Ströttchen, GesR 2017, 352 ff.

III: Die Monetarisierung des Zusatznutzens

1. Die fehlende Begründung des „Zuschlags“

Einem echten Problem ist das LSG dagegen auf der Spur, wenn es die Art und Weise, wie die Schiedsstelle hier den Zusatznutzen des Arzneimittels monetarisiert hat, sowie die mangelnde Begründung dieser Festsetzung kritisiert; dies ist auch der Aspekt, der in dem Urteil das Ergebnis der Rechtswidrigkeit der Schiedsstellenentscheidung trägt.

Stein des Anstoßes ist die Frage, wie die Schiedsstelle dazu gelangt ist, den Zusatznutzen in der einschlägigen Patientenpopulation mit 1.200 Euro zu bewerten.³⁵ Das LSG erkennt zwar an, dass die Entscheidungen der Schiedsstelle – allgemeinen Grundzügen folgend³⁶ – nur eingeschränkt gerichtlich überprüfbar sind.³⁷ Auch mag es nachvollziehen, wie die Schiedsstelle hier die rechtlich vorgegebenen (vgl. § 130 b Abs. 1 Satz 1, Abs. 9 Satz 3 SGB V, §§ 5, 6 RahmenV) Preisbestimmungskriterien – Ausmaß des Zusatznutzens nach dem G-BA-Beschluss, Abgabepreise in anderen Ländern und Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel – gewichtet und dann die Patientensubgruppen verrechnet hat. Es fehle aber jede nachvollziehbare Begründung für den Wert von 1.200 Euro. Dieser sei „frei gegriffen“³⁸ und entbehre – auch wenn man keinen „Entscheidungsalgorithmus“ verlange³⁹ – einer erforderlichen „einzelfallbezogene(n), nachvollziehbare(n) und alle rechnerischen Elemente objektivierende(n) Begründung“.⁴⁰

35 Zum Folgenden vgl. LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 55 ff.

36 Zur Gestaltungsfreiheit der Schiedsämter und zur gerichtlichen Kontrolldichte vgl. Düring/Schnapp, in: dies. (Hrsg.), Handbuch des sozial-rechtlichen Schiedsverfahrens, 2. A. 2016, Rn. 156 ff., 221 f.

37 So zuvor auch bereits LSG Berlin-Brandenburg, 19.3.2015, L 1 KR 499/14 KL ER, Rn. 31; LSG Berlin-Brandenburg, 3.3.2016, L 1 KR 345/15 KL ER, Rn. 30; LSG Berlin-Brandenburg, 10.5.2016, L 9 KR 513/15 KL ER, Rn. 29 f.; LSG Berlin-Brandenburg, 14.3.2017, L 1 KR 372/16 KL ER, Rn. 24.

38 Zu diesem Einwand vgl. auch bereits LSG Berlin-Brandenburg, 3.3.2016, L 1 KR 345/15 KL ER, Rn. 36.

39 Ein derartiger starrer Algorithmus war jedenfalls nicht gewollt; vgl. BT-Drs. 17/13770, S. 24.

40 So die zusammenfassende Formulierung der Begründungsanforderung bei LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR

Eine maßgebliche Rolle für diese Beurteilung spielt dabei der Umstand, dass das LSG der Vorgabe in § 5 Abs. 2 Satz 1 RahmenV, dass der Erstattungsbetrag „durch einen Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie“ vereinbart wird, eine „zentrale“ rechtliche Bedeutung zumisst.⁴¹ Aufgrund ihres zentralen Charakters sei diese Vorgabe von der Schiedsstelle „besonders sorgsam zu bedenken“ und auch in der schriftlichen Begründung ihres Schiedsspruchs zu berücksichtigen. Hier sei aber nicht ersichtlich, wie man von den Kosten der in der Subgruppe mit Zusatznutzen einschlägigen Vergleichstherapie in Höhe einer Spanne von 46,27 bis 252 Euro über einen „Zuschlag“ auf 1.200 Euro komme. Der Schiedsspruch habe sich vielmehr gar nicht an diesen Kosten orientiert, sondern ohne weitere Begründung auf eine „Zahlungsbereitschaft der Krankenkassen“ abgestellt. Dabei gelte, dass die Begründungslast für die Schiedsstelle umso intensiver werde, je weiter die Bildung des Zuschlages sich von den Kosten der Vergleichstherapie – hier um mindestens fast das Fünffache – entferne. In dem Beschluss im einstweiligen Rechtsschutz hatte das LSG sogar noch konkreter vorgegeben, dass diese gesteigerten Begründungsanforderungen greifen, sobald der

„Zuschlag“ – gemeint ist wohl: der Erstattungsbetrag – das Doppelte der Kosten der Vergleichstherapie überschreite.⁴²

2. Die Problematik des „Zuschlags“ und seiner Begründung

Diese Rechtsprechung wirft zwei Fragen auf, eine inhaltliche und eine institutionelle. Das inhaltliche Problem besteht darin, dass es nicht zielführend ist, die Findung des Erstattungsbetrags in der Weise an die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu binden – das LSG spricht sogar davon, dass diese Kosten die statthafte Höhe des Zuschlags „determinieren“⁴³ –, wie es in diesen Entscheidungen geschieht.

213/16 KL, Rn. 63.

41 Vgl. LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 56: „zentraler rechtlicher Ansatzpunkt“; Rn. 58: „zentrales Element der Preisbildung“.

42 LSG Berlin-Brandenburg, 1.3.2017, L 9 KR 437/16 KL ER, PharmR 2017, 204 (213).

43 LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 61.

Zunächst bleibt unklar, warum der „Zuschlag“-Formulierung in § 5 Abs. 2 Satz 1 RahmenV plötzlich eine derartig zentrale Rolle zukommt. Auch wenn man der RahmenV trotz gewisser legitimationsrechtlicher Bedenken⁴⁴ Verbindlichkeit für die Verhandlungspartner und auch die Schiedsstelle zuerkennt,⁴⁵ bleibt unklar, warum gerade diese Bestimmung, die sich im SGB V nicht findet, ein „zentrales Element der Preisbildung“ sein soll. Das LSG scheint dieser Auffassung zu sein, weil es annimmt, nur auf diese Weise dem Grundgedanken des AMNOG-Verfahrens gerecht werden zu können, dass sich der Erstattungsbetrag vorrangig aus dem vom G-BA festgestellten Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie ergeben soll. Damit überstrapaziert es jedoch die „Zuschlag“-Formulierung deutlich. Wie hätte das LSG eigentlich entschieden, wenn sich diese Formulierung in der RahmenV nicht fände: Hätte sich dadurch wirklich etwas „Zentrales“ an dem AMNOG-Verfahren geändert?

Das LSG versucht hier – *ferner* – ein Strukturproblem des AMNOG-Verfahrens mit untauglichen Mitteln zu lösen. Man kann sich dieses Problem an einem einfachen Beispiel klarmachen: Nehmen wir an, ein neues Arzneimittel hat den Zusatznutzen X (zB eine durchschnittliche Verlängerung der Lebenszeit um sechs Monate) gegenüber der Vergleichstherapie. In welchem Sinne sollte nun der „Zuschlag“ bzw. der Erstattungsbetrag von den Kosten der Vergleichstherapie abhängen? Selbstverständlich sollten diese Kosten einen Einfluss auf die *absolute* Höhe des Preises haben: Wenn wir bereit sind, für diesen Zusatznutzen X einen Betrag von 100.000 Euro aufzuwenden, sollte der Erstattungsbetrag bei 150.000 Euro liegen, wenn die Vergleichstherapie Jahrestherapiekosten von 50.000 Euro verursacht; liegen diese Kosten dagegen niedriger (zB bei 1.000 Euro) sollte – *ceteris paribus* – auch der Erstattungsbetrag nur bei 101.000 Euro liegen. Das LSG scheint dagegen davon auszugehen, dass die Vergleichstherapie den „Zuschlag“ bzw. Erstattungsbetrag noch in weiterem Sinne festlegt: Auch die Höhe der Bewertung des Zusatznutzens soll in dem Sinne *relativ* zu den Kosten der Vergleichstherapie sein, indem eine Vervielfachung dieser Kosten regelmäßig nicht möglich oder jedenfalls besonders begrün-

dungsbedürftig sein soll. Das hieße dann: In dem ersten Fall wäre erst ein Erstattungsbetrag über 100.000 Euro (dem Doppelten der Kosten der Vergleichstherapie) begründungsbedürftig, im zweiten Fall bereits jeder Erstattungsbetrag über 2.000 Euro.

Ein derartiges Ergebnis wäre recht offensichtlich unsinnig. Denn angesichts des Umstandes, dass die Kosten der Vergleichstherapien regelmäßig ihrerseits nicht auf Nutzenbewertungen und entsprechenden Festsetzungen von Erstattungsbeträgen beruhen, sondern völlig kontingent zustande gekommen sind,⁴⁶ käme man so zu ganz unterschiedlichen Monetarisierungen des gleichen Zusatznutzens – mit abwegigen Folgen sowohl für die Arzneimittelhersteller als auch für die versorgungspolitischen Anreize. Es ist daher nicht überraschend, dass die Schiedsstelle bereits häufig Erstattungsbeträge festgelegt hat, die die Kosten der Vergleichstherapie um ein Vielfaches übersteigen. Man mag sich ja darüber streiten, ob zB eine Verdreitausendfachung eines Preises sich noch als ein „Zuschlag“ auf diesen Preis verstehen lässt; und in diesem Sinne lädt die „Zuschlag“-Formulierung in der RahmenV tatsächlich zu Missverständnissen ein. In der Sache kann aber kaum ein Zweifel bestehen, dass eine Bindung an die Kosten der Vergleichstherapie, wie sie in der Konsequenz der Ausführungen des LSG liegt, weder gerecht noch versorgungspolitisch zielführend wäre. Im Grunde wiederholt sich hier eine Diskussion, die es vor dem AMNOG im Rahmen der zuvor geltenden, nie recht in Gang gekommenen und inzwischen ins Abseits des § 35 b SGB V gestellten Regelung zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln bereits gegeben hatte. Das IQWiG hatte dazu das Preisfindungsmodell der sog. „Effizienzgrenze“ entwickelt („10 % besser, als auch 10 % teurer“), das ebenfalls zu derartig schiefen Ergebnissen geführt hätte und deshalb scharf kritisiert worden ist.⁴⁷

Und damit erschließt sich – *schließlich* – auch die Ursache der gesamten Verwirrung: Die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nur für die absolute Höhe des Erstattungsbetrags, nicht aber für die Monetarisierung des Zusatznutzens ein sinnvoller Anhaltspunkt. Für Letzteres bräuchte man nämlich etwas, das die deutsche Gesundheitspolitik scheut wie der Teufel das Weihwasser: eine

44 Zur Diskussion vgl. Huster, KrV 2013, 1 ff.

45 So LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 48.

46 Vgl. dazu bereits oben II.2.

47 Vgl. dazu Huster, GesR 2008, 449 ff. mwN.

Kosten-Nutzen-Bewertung, die die Zahlungsbereitschaft des Solidarsystems für den Zusatznutzen X bestimmt. Im gegenwärtigen Recht findet das aber nur äußerst ansatzweise und verschämt statt, nämlich über die Preisfindungskriterien der Abgabepreise in anderen Ländern und der Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel. Eine Orientierung an diesen Kriterien mag in begrenztem Umfang eine sinnvolle Einschätzung des Zusatznutzens leisten. Wie aber darüber hinaus der Zusatznutzen ökonomisch zu bewerten ist, lässt die Rechtsordnung offen, weil *insoweit* die Kosten der Vergleichstherapie keine Orientierung bieten. Der Schiedsstelle bleibt daher gar nichts anderes übrig, als eine mehr oder weniger willkürliche⁴⁸ Schätzung unserer Zahlungsbereitschaft – oder in ihren Worten etwas seriöser formuliert: eine „wertende Entscheidung“⁴⁹ – vorzunehmen; Gesetz und RahmenV lassen sie hier allein und verweisen insoweit sogar auf die „freie Würdigung aller Umstände des Einzelfalls“ (§ 130 b Abs. 4 Satz 2 SGB V). Um den Begründungsanforderungen des LSG zu genügen, müsste die Schiedsstelle eigentlich etwas tun, was politisch gerade vermieden werden sollte, nämlich ein konsistentes Kosten-Nutzen-Bewertungsmodell entwickeln, das dann in allen Verfahren zur Anwendung kommen könnte. Dass sie das nicht tun kann und will, wird man nicht kritisieren können. Dann gilt aber: besser eine grobe und notwendigerweise immer subjektive „wertende Entscheidung“ als eine Pseudorationalität und -transparenz durch Orientierung an einem völlig unpassenden Bewertungsparameter.

3. Das Verfahren der Schiedsstelle: welche Art von Verfahrensgerechtigkeit?

Diese inhaltliche Struktur der Monetarisierungsentscheidung wird verschärft durch ein zweites Problem, das die Schiedsstelle als Institution betrifft. Zurecht betont das LSG, dass die Schiedsstelle öffentliche Gewalt ausübt und damit

den öffentlichrechtlichen Bindungen unterliegt.⁵⁰ Die Frage ist aber, was daraus im Einzelnen folgt, und hier gerät das LSG nochmals auf Abwege.

Nach Ansicht des LSG haben wir es hier mit einer Art von Ermessensentscheidung zu tun, die – insbesondere hinsichtlich ihrer Begründung – wie das Handeln jeder anderen Behörde gerichtlich überprüft werden kann.⁵¹ Dies steht aber ersichtlich in einem Spannungsverhältnis zur Struktur und zur Vorgehensweise der Schiedsstelle: Hier entscheidet nämlich nicht – wie das LSG selbst zuvor bereits zutreffend entschieden hat⁵² – der Vorsitzende der Schiedsstelle allein über den Erstattungsbetrag, sondern er muss eine Abstimmungsmehrheit organisieren, also mindestens eine der konkurrierenden „Bänke“ – die Vertreter der Kassen oder des Arzneimittelherstellers – sowie ein weiteres unparteiisches Mitglied zur Zustimmung bewegen.⁵³ Hält man sich nun noch einmal die Vagheiten und Imponderabilien der Zusatznutzenmonetarisierung – auch und gerade unter Berücksichtigung des (weiten) rechtlichen Rahmens – vor Augen, so ist es völlig klar, dass die Begründungsmöglichkeiten hier begrenzt bleiben müssen: Denn letztlich kommt es auf die Zustimmung einer Seite an. Wenn etwa die Vertreter des Arzneimittelherstellers auf einem Erstattungsbetrag von mindestens 1.000 Euro bestehen und die Kassenvertreter nur 100 Euro zu zahlen bereit sind, mag der Vorsitzende einen Preis von 500 Euro für das am besten begründbare Ergebnis halten – es hilft ihm nichts, solange er nicht eine der „Bänke“ zu diesem oder einem anderen von ihm noch für akzeptabel gehaltenen Betrag bewegen kann. Dann wird aber die Begründung des konkreten Betrags nicht selten ehrlicherweise nur lauten können, dass dieser nun einmal das Ergebnis eines zähen Aushandlungsprozesses ist, in dem der Schiedsstellenvorsitzende die Schmerzgrenzen beider Seiten ausgetestet und sie – notfalls durch die Drohung,

48 Zum Willkürvorwurf vgl. LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 58. Ganz aus der Luft gegriffen scheinen die Werte aber nicht zu sein: Im vorliegenden Verfahren hatte der GKV-Spitzenverband den Zusatznutzen immerhin auch mit 1.000 Euro bewertet. Das sind zwar weniger als 1.200 Euro, liegt aber in durchaus vergleichbarer Dimension ebenfalls sehr deutlich über den Kosten der Vergleichstherapie.

49 Zitiert bei LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 18.

50 LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn.

51 Vgl. LSG Berlin-Brandenburg, 28.6.2017, L 9 KR 213/16 KL, Rn. 54.

52 Vgl. LSG Berlin-Brandenburg, 10.5.2016, L 9 KR 513/15 KL ER, Rn. 31 ff.

53 Zur Zusammensetzung der Schiedsstelle vgl. § 130 b Abs. 5 Satz 2 SGB V, zum Mehrheitsprinzip vgl. § 8 Abs. 1 Satz 2 der Verordnung über die Schiedsstelle für Arzneimittelversorgung und die Arzneimittelabrechnung (Schiedsstellenverordnung – SchStV) sowie § 19 Abs. 1 der GeschO der Schiedsstelle.

ansonsten der Gegenseite weit entgegenzukommen – zu Zugeständnissen genötigt hat.

Mit dieser Ausgestaltung der Schiedsstelle und ihres Verfahrens hat der Gesetzgeber Elemente des Verhandlungsprozesses, auf deren Scheitern das Schiedsstellenverfahren reagiert, bewusst beibehalten. Innerhalb des weiten rechtlichen Rahmens geht es im Schiedsstellenverfahren nicht um das Erkennen des einzigen angemessenen oder des angemessensten Preises, sondern dessen Angemessenheit ergibt sich erst aus dem Verfahren selbst. Gerechtigkeitstheoretisch formuliert: Es handelt sich hier nicht um einen Fall *unvollkommener* Verfahrensgerechtigkeit, in dem – wie bei einem Gerichtsverfahren – das richtige Ergebnis gefunden werden soll, sondern um eine Konstellation *reiner* Verfahrensgerechtigkeit, in der – wie bei einer Kaufpreisverhandlung – das Verfahren die Richtigkeit des Ergebnisses erst konstituiert.⁵⁴

In einer solchen Konstellation eine substantielle inhaltliche Begründung für die Monetarisierung des Zusatznutzens zu fordern, beruht auf einer Verkennung des Charakters der Schiedsstelle und ihres Verfahrens; es ist ähnlich sinnlos, wie nach

dem Abschluss eines Kaufvertrages von den Vertragspartnern eine „objektivierende Begründung“ zu verlangen, warum der von ihnen vereinbarte Kaufpreis der einzig richtige ist. Und da der Gesetzgeber sich bewusst für dieses Verfahren entschieden hat, spricht aus juristischer Sicht nichts dagegen, die Begründungsanforderungen an dessen Struktur und Charakter anzupassen und entsprechend zurückzunehmen.

IV: Fazit

Das neue Urteil des LSG Berlin-Brandenburg zum AMNOG-Verfahren vermag nicht zu überzeugen. Mit Blick auf die Mischpreisbildung findet es Probleme, wo keine sind. Dass dagegen durch den bewussten Verzicht auf eine Kosten-Nutzen-Bewertung die Monetarisierung des Zusatznutzens weithin in der Luft hängt, ist richtig, wird sich aber nicht kompensieren lassen, indem nun Anforderungen an die Schiedsstelle gestellt werden, die sie weder inhaltlich noch institutionell erfüllen kann. Das BSG wird in der vom LSG zugelassenen Revision hoffentlich die Gelegenheit haben und nutzen, diese Rechtsprechung zu korrigieren.

54 Zur Unterscheidung vgl. grundlegend Rawls, Eine Theorie der Gerechtigkeit, 1975, S. 105 ff.

Impressum

Herausgeber und Redaktion

Presseagentur Gesundheit
Albrechtstraße 11
10117 Berlin
www.pa-gesundheit.de
030 - 318 649 - 0
V.i.S.d.P.: Lisa Braun

Mit Unterstützung von

AOK-Bundesverband GbR
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen

Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH
Potsdamer Straße 8
10785 Berlin