



Potsdam, 20. Februar 2018

Pressemitteilung

Preisfestsetzung für neue Arzneimittel: Landessozialgericht Berlin-Brandenburg hebt erneut die Festsetzung eines Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V auf.

Auf Klage des pharmazeutischen Unternehmers hat der 1. Senat des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg (LSG) die Festsetzung des Erstattungsbetrages für das Arzneimittel Constella® mit dem Wirkstoff Linaclotid durch die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V aufgehoben (Urteil vom 25. Januar 2018, Az. L 1 KR 295/14 KL). Die Entscheidung liegt nunmehr vollständig abgefasst vor und ist als Anlage zu dieser Pressemitteilung auf der Internetseite des LSG im Volltext abrufbar http://www.lsg.berlin.brandenburg.de/sixcms/list.php?page=allgemein_lsg_pressemit&svrelation_lsg.gsid=lbm1.c.287655.de.

Das Medikament ist zugelassen zur symptomatischen Behandlung des mittelschweren bis schweren Reizdarmsyndroms bei Obstipation (RDS-O) bei Erwachsenen. Im vorangegangenen Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V hatte der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) mit Beschluss vom 17. Oktober 2013 festgestellt, dass ein Zusatznutzen von Linaclotid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt sei. Zweckmäßige Vergleichstherapie sei die Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung sowie die symptomorientierte Behandlung (Obstipation, Blähungen, Krämpfe, Schmerzen). Im Rahmen dieser zweckmäßigen Vergleichstherapie fielen ausschließlich Arzneimittelkosten für die Behandlung mit Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Mebeverin an.

Nach Auffassung des LSG leidet dieser Beschluss des GBA unter Rechtsmängeln, die auch zur Rechtswidrigkeit des streitgegenständlichen Schiedsspruches führen.

So habe der GBA entgegen der vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in dessen Dossierbewertung dargelegten Auffassung und entgegen der einschlägigen Leitlinie nicht nachvollziehbar dargelegt, weshalb er die Psychotherapie als Vergleichstherapie für generell irrelevant ansehe.

Ferner sei die Annahme des GBA, die ärztliche Beratung zur Ernährungsumstellung als Teil der Vergleichstherapie sei für die gesetzliche Krankenversicherung nicht mit Kosten verbunden, nicht tragfähig. Es dürfe nicht einfach unterstellt werden, diese ärztlichen Bemühungen seien durchweg durch die sog. Grundpauschale abgedeckt. Entsprechendes gelte unabhängig von der Ernährungsberatung für die ärztlichen Dienste, welche mit der Bekämpfung der Symptome des RDS-O verbunden sein können, beispielsweise für die (Notfall-)Verordnung von Abführmitteln.

Nicht weiter eingegangen ist der 1. Senat danach auf die von der Klägerseite erhobene Rüge, der nach § 78 Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes einschränkungslos geltende Erstattungsbetrag stelle einen unzulässigen Eingriff in die durch Art. 12 Abs. 1 des Grundgesetzes (GG) geschützte Berufsfreiheit und in das durch Art. 14 Abs. 1 GG geschützte Eigentum dar, weil ein pharmazeutischer Unternehmer mit der Festlegung eines Erstattungsbetrages vor die Wahl gestellt sei, entweder das Arzneimittel in Deutschland ausschließlich zum Erstattungsbetrag abzugeben oder es vom Markt zu nehmen.

Wegen der grundsätzlichen Bedeutung der Sache hat der 1. Senat des LSG die Revision zum Bundessozialgericht zugelassen.

Zur ergänzenden Erläuterung:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist nach § 6 Abs. 1 der Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (AM-NutzenV) regelhaft zu bestimmen nach Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzpassierten Medizin ergeben. Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein, vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach

§ 92 Abs. 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegen sprechen (§ 6 Abs. 2 AM-NutzenV).

In den Urteilen des LSG vom 28. Juni 2017 (Az. L 9 KR 213/16 KL, L 9 KR 72/16 KL) waren die Schiedsstellenfestsetzungen jeweils wegen Defiziten der Schiedssprüche selbst aufgehoben worden (siehe Pressemitteilung vom 29. Juni 2017, http://www.lsg.berlin.brandenburg.de/media_fast/4417/Pressemitteilung_29062017.16427080.pdf, Revision beim Bundessozialgericht anhängig zu B 3 KR 20/17 R, B 3 KR 21/17 R).

Für Rückfragen:

RiLSG Axel Hutschenreuther, Pressesprecher,
RiLSG Sebastian Pfistner, stellv. Pressesprecher,
Tel.: 0331/9818-3300
Mail: pressestelle@lsg.brandenburg.de