



Die rechtlichen Grenzen wirtschaftlichen Entscheidens nach § 35a SGB V (idF AMNOG)

Berlin, 16. November 2010



Veränderungen durch das AMNOG

- vom Höchstbetrag zum Erstattungsbetrag
 - von der Preisfestsetzung zur Preisvereinbarung
 - von der Kosten-Nutzen-Bewertung zur frühen Nutzenbewertung
 - vom Verordnungsausschluss zu preisrechtlichen Konsequenzen
-

Gang des Verfahrens

1. Zulassung und **Markteinführung** (mit freier Preisfestsetzung durch Hersteller)
 2. gleichzeitig reicht Hersteller Dossier beim GBA ein; **frühe Nutzenbewertung** durch GBA/ IQWiG in drei Monaten; Veröffentlichung
 3. Stellungnahmen; **Beschluss** des GBA über die Nutzenbewertung in drei Monaten
-



Gang des Verfahrens

4. **Vereinbarung eines Erstattungsbetrags** zwischen SpiBu und Hersteller innerhalb von 6 Monaten
 - kein Zusatznutzen festgestellt und festbetragsfähig: Einordnung in Festbetragsgruppe (§ 35a IV)
 - a) kein Zusatznutzen festgestellt, aber nicht festbetragsfähig: Vereinbarung eines Erstattungsbetrags mit Grenze der Kosten der Vergleichstherapie (§ 130b I, III)
 - b) Zusatznutzen festgestellt: Vereinbarung eines Erstattungsbetrags (§ 130b I)



Gang des Verfahrens

5. keine Einigung über Erstattungsbetrag nach § 130b I oder III: Entscheidung der **Schiedsstelle** über Vertragsinhalt in drei Monaten (§ 130b IV)

 6. Möglichkeit beider Parteien, eine **Kosten-Nutzen-Bewertung** (§ 35b) beim GBA zu beantragen, auf deren Grundlage der Erstattungsbetrag dann neu zu vereinbaren bzw. von Schiedsstelle festzusetzen ist (§ 130b VIII)
-



AM-NutzenV nach § 35a I

Gesetzentwurf § 35a Abs. 1 S. 6 und 7:

„Das Nähere zur Nutzenbewertung regelt der **Gemeinsame Bundesausschuss** erstmals bis zum 31. Januar 2011 in seiner **Verfahrensordnung**. Er legt darin insbesondere fest, welche Grundsätze für die Bestimmung der Vergleichstherapie gelten, in welchen Fällen zusätzliche Nachweise erforderlich sind, unter welchen Voraussetzungen Studien welcher Evidenzstufe zu verlangen sind, sowie Übergangsregelungen für diejenigen Arzneimittel, für die bereits Studien begonnen oder abgeschlossen wurden.“

AM-NutzenV nach § 35a I

Änderungsantrag Nr. 2:

„Das **Bundesministerium für Gesundheit** regelt durch **Rechtsverordnung** ohne Zustimmung des Bundesrats das Nähere zur Nutzenbewertung. Darin ist insbesondere festzulegen, welche Grundsätze für die Bestimmung der Vergleichstherapie gelten, in welchen Fällen zusätzliche Nachweise erforderlich sind, unter welchen Voraussetzungen Studien welcher Evidenzstufe zu verlangen sind, sowie Übergangsregelungen für diejenigen Arzneimittel, für die bereits Studien begonnen oder abgeschlossen wurden; der Gemeinsame Bundesausschuss regelt weitere Einzelheiten erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung.“

AM-NutzenV nach § 35a I

AMNOG endg.:

Das **Bundesministerium für Gesundheit** regelt durch **Rechtsverordnung** ohne Zustimmung des Bundesrats das Nähere zur Nutzenbewertung. Darin sind insbesondere festzulegen:

1. Anforderungen an die Übermittlung der Nachweise nach Satz 3,
2. Grundsätze für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und des Zusatznutzens, und dabei auch die Fälle, in denen zusätzliche Nachweise erforderlich sind, und die Voraussetzungen, unter denen Studien bestimmter Evidenzstufen zu verlangen sind; Grundlage sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie,
3. Verfahrensgrundsätze,
4. Grundsätze der Beratung nach Absatz 7,
5. die Veröffentlichung der Nachweise, die der Nutzenbewertung zu Grunde liegen, sowie
6. Übergangsregelungen für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die bis zum 31. Juli 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt weitere Einzelheiten erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung.



AM-NutzenV nach § 35a I

Begründung:

„zügige Umsetzung“

„rechtssichere Grundlage“; „Planungssicherheit“

„tragfähige Grundlage“: Legitimationsproblem?

- aber Begründung Gesetz/AM-NutzenV:
frühe Nutzenbewertung ist „wissenschaftliche Begutachtung“!
- verfassungsrechtlich nicht geboten, aber zulässig
- Schwächung der Selbstverwaltung; Anfälligkeit für sachfremde Einflüsse?
- instrumentelles Verhältnis zur Rechtsform



AM-NutzenV nach § 35a I

Probleme:

Konflikte BMG – GBA?

- aber: Bindung des GBA an die AM-NutzenV; Rechtsaufsicht des BMG

Gefährdung der wissenschaftlichen Unabhängigkeit des IQWiG?

- aber: Unterschied zur Regelung in VerfO des GBA?

Konsistenzprobleme (insbes. bzgl. evidenzbas. Medizin)?

- aber: Bindung des Verordnungsgebers an Gesetz;
Übereinstimmung der Anforderungen in § 35a I mit §§ 35b I, 139a IV

Frühe Nutzenbewertung - Nutzenbewertung

§ 92 I 1 alt:

„(...) er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimitteln oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.“



Frühe Nutzenbewertung - Nutzenbewertung

Gesetzentwurf: Ergänzung des § 92 II SGB V:

„(...) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b hergestellt werden kann. Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse eines Arzneimittels wegen Unzweckmäßigkeit nach Absatz 1 Satz 1 dürfen den **Feststellungen der Zulassungsbehörde** über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nicht widersprechen.“



Frühe Nutzenbewertung - Nutzenbewertung

Änderungsantrag Nr. 4 zu § 92 I 1:

„(...) er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind; er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, **wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen** oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.



Frühe Nutzenbewertung - Nutzenbewertung

Neue Rechtslage:

- kein Verordnungs Ausschluss/-einschränkung wegen nicht nachgewiesenen Nutzens
 - Ausschluss/Einschränkung wegen Unzweckmäßigkeit nur noch bei deren Nachweis
 - bei Beurteilung der Unzweckmäßigkeit Bindung an Zulassungsentscheidung
-



Frühe Nutzenbewertung - Nutzenbewertung

Probleme:

verfassungswidrige Ungleichbehandlung
unterschiedlicher Behandlungsverfahren?

- aber: lediglich sachverhaltsbezogene
Ungleichbehandlung, die durch
Zulassungsverfahren gerechtfertigt werden kann

Kein Anreiz für Hersteller zur Durchführung von
Studien, so dass Unzweckmäßigkeit prinzipiell
nicht nachweisbar ist?

- aber: neuer § 92 IIa

Frühe Nutzenbewertung - Nutzenbewertung

§ 92 IIa neu:

„(2a) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Einzelfall mit Wirkung für die Zukunft vom pharmazeutischen Unternehmer im Benehmen mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder dem Paul-Ehrlich-Institut innerhalb einer angemessenen Frist ergänzende versorgungsrelevante **Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit** eines Arzneimittels **fordern**. Absatz 3a gilt für die Forderung nach Satz 1 entsprechend. Das Nähere zu den Voraussetzungen, zu der Forderung ergänzender Studien, zu Fristen sowie zu den Anforderungen an die Studien regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Werden die Studien nach Satz 1 nicht oder nicht rechtzeitig vorgelegt, kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 von der Verordnungsfähigkeit **ausschließen**. Eine gesonderte Klage gegen die Forderung ergänzender Studien ist ausgeschlossen.“



Frühe Nutzenbewertung - Nutzenbewertung

Probleme:

Sinnwidrigkeit der Bindung an Zulassungsentscheidung und des Wegfalls des Verordnungsausschlusses wegen fehlenden Nutznachweises?

- Unterschiedliche Zwecksetzungen von AMG und SGB V: Sicherheit/Gefahrenabwehr vs. therapeutisch und wirtschaftlich effiziente Versorgung (BVerfG)
- zum Zeitpunkt der Zulassung und der frühen Nutzenbewertung können Nutzen und Zweckmäßigkeit noch gar nicht definitiv beurteilt werden
 - gibt auch Gesetzgeber zu, wenn er späteren Beweis der Unzweckmäßigkeit nicht ausschließt



Frühe Nutzenbewertung - Nutzenbewertung

Probleme:

Bindung des GBA an Zulassungsentscheidung und grundsätzliche Beweislastumkehr daher unter Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsaspekten fragwürdig, aber (verfassungs-)rechtlich möglich

Aber: Konsistenzprobleme, weil Gesetzgeber - auch unabhängig von § 92 IIa - die spätere Bewertung von Nutzen und Zweckmäßigkeit nicht ausgeschlossen hat: Kosten-Nutzen-Bewertung nach §§ 35b, 130a VIII!



Frühe Nutzenbewertung - Nutzenbewertung

Beispiel:

IQWiG kommt in Kosten-Nutzen-Bewertung nach §§ 35b, 130a VIII zum Ergebnis, dass ein patientenrelevanter Nutzen im Sinne des § 35b I nicht nachweisbar ist.

Rechtsfolge?

- Preisrechtliche Konsequenz? Wie soll Kosten-Nutzen-Bewertung vorgenommen und Erstattungsbetrag bei nicht nachgewiesenem Nutzen bestimmt werden?
- Ausschluss? Unzweckmäßigkeit ist damit nicht erwiesen. Was ist dann Rechtsgrundlage?



Vorgaben für den Erstattungsbetrag

Unterschiedliche Maßstäbe für unterschiedliche Verfahrensschritte

- 1) **Vereinbarung eines Erstattungsbetrags** zwischen SpiBu und Hersteller
 - a) kein Zusatznutzen festgestellt, aber nicht festbetragsfähig: Erstattungsbetrag liegt nicht über Kosten der Vergleichstherapie (§ 130b III)
 - b) Zusatznutzen festgestellt:
-

Vorgaben für den Erstattungsbetrag

b) Zusatznutzen festgestellt:

§ 130b I 1: „auf der Grundlage des Beschlusses des GBA über die Nutzenbewertung“. Also Orientierung am Zusatznutzen und seiner therapeutischen Bedeutung

- vgl. § 5 VII RechtsVO zur gestuften Quantifizierung des Zusatznutzens

§ 130b IX: „Die Verbände nach Absatz 5 Satz 1 treffen eine **Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe** für Vereinbarungen nach Absatz 1. Darin legen sie insbesondere **Kriterien** fest, die neben dem Beschluss nach § 35a und den Vorgaben nach Absatz 1 zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach Absatz 1 heranzuziehen sind. Die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sollen angemessen berücksichtigt werden.“ Danach relevant:

- „**Beschluss** nach § 35a“ (s.o.)

- „**Vorgaben nach Abs. 1**“: was über den GBA-Beschluss hinaus?
„Anspielung“ auf Abs. 1 S. 8 („Der pharmazeutische Unternehmer soll dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Angaben zur Höhe seines tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern übermitteln“)?

- weitere Kriterien in Rahmenvereinbarung, insbes. angemessene Berücksichtigung der **Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel**.
Was sind „**sonstige Kriterien**“?



Vorgaben für den Erstattungsbetrag

2. Festsetzung des Vertragsinhalts durch **Schiedsstelle**

- „soll die Höhe des **tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern** berücksichtigen“ (§ 130b IV)



Vorgaben für den Erstattungsbetrag

3. neue **Vereinbarung** und ggf. **Festsetzung** auf Grundlage des GBA-Beschlusses nach § 35b III über die **Kosten-Nutzen-Bewertung** (§ 130b VIII)
 - Kriterien aus IQWiG-Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung zur Bestimmung von Höchstbeträgen (indikationsspezifische Effizienzgrenze)?
 - Wo werden Entwicklungskosten berücksichtigt (vgl. § 31 IIa 4 a.F.)?
 - Sind andere Kriterien hier noch relevant? Beachte § 130b VIII 4: „Die Absätze 1 bis 7 gelten entsprechend“. Danach sind (nur) Kriterien aus Abs. 8 und Rahmenvereinbarung nicht mehr zu berücksichtigen?



Vorgaben für den Erstattungsbetrag

eigenartige Vielfalt der Bewertungskriterien:

- Zusatznutzen und therapeutische Bedeutung (§ 130b I)
- Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel und „sonstige Kriterien“ (§130b IX iVm. Rahmenvereinbarung)
- tatsächlicher Abgabepreises in anderen europäischen Ländern (§ 130b IV)
- Ergebnis der Kosten-Nutzen-Bewertung (§ 130b VIII)

**Verhältnis zueinander? Insbesondere: „Vorwirkung“
Maßstab der gerichtlichen Kontrolle der
Schiedsstellen-Entscheidungen?**