

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Verfahrensordnung:
4. Kapitel - Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Vom 16. Juli 2009

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Verfahrensablauf	6

1. Rechtsgrundlagen

Durch eine Änderung des § 35b Abs. 1 SGB V durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) ist der bisherige gesetzliche Auftrag des IQWiG zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln um eine Kosten-Nutzen-Bewertung erweitert worden. Eine Kosten-Nutzen-Bewertung kann Grundlage für die Festsetzung eines Höchstbetrages für nicht festbetragsfähige Arzneimittel sein (§ 31 Abs. 2a Satz 3 SGB V). Die Neuregelung gibt dem Gemeinsamen Bundesausschuss zudem die Möglichkeit, eine Kosten-Nutzen-Bewertung in geeigneten Fällen auch als Grundlage für Beschlüsse über Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüsse sowie für Therapiehinweise in Auftrag zu geben und ihre Ergebnisse zu nutzen (BT Drucks. 16/3100, Seite 103). Korrespondierend mit den Änderungen in § 35b Abs. 1 SGB V sind die in § 139a Abs. 3 Nr. 1 bis 5 SGB V festgelegten Themengebiete, in denen der G-BA das IQWiG mit Bewertungen von medizinischen Maßnahmen beauftragen kann, in Nr. 5 um eine Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln ergänzt worden. Der vom Gesetzgeber ausschließlich dem G-BA zugewiesenen Befugnis, das IQWiG mit der Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln zu beauftragen, entspricht die durch das GKV-WSG unverändert gebliebene Verpflichtung des IQWiG nach § 35 Abs. 2 Satz 1 SGB V, dem G-BA das Ergebnis seiner Bewertungen nach § 35b Abs. 1 SGB V, mithin auch Bewertungen zum Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln, als Empfehlung zur Beschlussfassung über die Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zuzuleiten. Damit obliegt die Entscheidung über die weitere Verwendung einer Empfehlung zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, sei es zum Zwecke der Festsetzung eines Höchstbetrages durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, sei es für Beschlüsse über Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüsse sowie für Therapiehinweise dem G-BA. Daraus leitet sich die Befugnis des G-BA ab, das Nähere zum Verfahren über die Beauftragung des IQWiG mit der Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln und der Umsetzung solcher Bewertungen in das Leistungsrecht der GKV in der Verfahrensordnung gemäß § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V zu regeln.

Die Verfahrensordnung bedarf gem. § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 10a Abs. 1

Nach § 10a Abs. 1 gliedert sich die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln in zwei Verfahrensstufen, einer Nutzenbewertung und darauf basierend einer Kosten-Nutzen-Bewertung. Die Nutzenbewertung dient der Feststellung, ob das zu bewertende Arzneimittel einen therapeutischen Zusatznutzen gegenüber anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen aufweist. Soweit ein therapeutischer Zusatznutzen nachgewiesen ist, ist über die Einleitung eines Verfahrens zur Kosten-Nutzen-Bewertung des Arzneimittels zu entscheiden. Die Vorgehensweise der Feststellung eines therapeutischen Zusatznutzens in einem Verfahren der Nutzenbewertung nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin ergibt sich aus dem Wortlaut des § 35b Abs. 1 Satz 3 SGB V. Nach dem Gesetzeswortlaut muss das zu bewertende Arzneimittel einen „therapeutischen“ Zusatznutzen gegenüber anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen aufweisen, also eine Verbesserung in Bezug auf die Therapie bedeuten. Der Begriff „Therapie“ meint das Verfahren zur Behandlung einer Krankheit. Welche Behandlungsziele für den Patienten bei der Beurteilung der therapeutischen Eigenschaften des zu bewertenden Arzneimittels im Hinblick auf einen möglichen Zusatznutzen zu berücksichtigen sind, bestimmt § 35b Abs. 1 Satz 4 SGB V. Danach sollen beim Patientennutzen die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität berücksichtigt werden. Die Tatsache, dass die Regelung in Satz 4 klar unterscheidet zwischen den Kriterien, die bei der Beurteilung des therapeutischen (Zusatz-)Nutzens einerseits und „bei der wirtschaftlichen Bewertung“ andererseits zu berücksichtigen sind, verdeutlicht, dass in die Bewertung, ob bei einem bestimmten Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen ein therapeutischer Zusatznutzen vorliegt, grundsätzlich rein medizinische Gesichtspunkte einzustellen sind.

Zu § 10a Abs. 2

Die Regelung trägt § 139b Abs. 1 Satz 2 SGB V Rechnung.

Zu § 10b

§ 10b regelt in Form einer nicht abschließenden Aufzählung, welche Inhalte in einem Auftrag zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln festzulegen sind. Welche Perspektive bei der Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses einzu beziehen ist, betrifft die Frage, wessen Kosten berücksichtigt werden sollen. Dafür, dass bei der Festlegung der Perspektive grundsätzlich auf die Sichtweise der Solidargemeinschaft der Gesetzlichen Krankenversicherung abzustellen ist, spricht der Wortlaut des § 35b Abs. 1 Satz 4 SGB V. Danach sind bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft angemessen zu berücksichtigen. Unter systematischen Gesichtspunkten kann damit grundsätzlich nur die Krankenversicherung als Solidargemeinschaft gemeint sein (vgl. § 1 Satz 1 SGB V). Noch deutlicher ist die Gesetzesbegründung zu § 31 Abs. 2a SGB V, der die unmittelbar an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen adressierte Regelung für den Höchstbetrag enthält. In der Begründung ist ausdrücklich festgehalten, dass die „zusätzliche Kostenbelastung für die Gesetzliche Krankenversicherung“ dem medizinischen Zusatznutzen gegenübergestellt werden soll (BT Drucks. 16/3100, Seite 101).

Einfachgesetzliche Vorgaben zur Bestimmung des Zeithorizonts, der bei der Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses zu berücksichtigen ist, sind nicht vorhanden. Damit liegt die Festlegung des Zeitraums im Ermessen des G-BA. Den methodischen Anforderungen entsprechend sind hinreichend große Zeiträume für eine sachgerechte Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses festzulegen.

Zu § 10c

§ 10c Satz 1 bestimmt, dass das IQWiG im Auftrag des G-BA im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Berichtsplan Gelegenheit gibt, zum Auftrag Stellung zu nehmen. Einwände, die gegen den Auftrag zur Kosten-Nutzen-Bewertung vorgetragen werden, werden zuständigkeitshalber an den G-BA zur Prüfung weiterleitet. Soweit der G-BA die Einwände für relevant hält, kann er den Auftrag nachträglich ändern.

Zu § 10d

§ 10d regelt in Grundzügen, welche Bewertungsschritte zur Umsetzung einer vom IQWiG abgegebenen Empfehlung zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arz-

neimitteln in das Leistungsrecht der Gesetzlichen Krankenversicherung vorzunehmen sind.

Ausgangspunkt ist eine Überprüfung der Empfehlung des IQWiG auf Plausibilität nach Maßgabe der für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln fest festgelegten Grundsätze (vgl. 4. Kapitel, § 8 Abs. 2 VerfO).

Zu § 10d Abs. 2

Bei der in dieser Regelung beschriebenen Gewichtung handelt es sich um eine Bewertung der Ergebnisse der Kosten-Nutzen-Bewertung hinsichtlich ihrer Signifikanz und ihrer relativen Bedeutung für die Versorgung der Versicherten zueinander.

Zu § 10d Abs. 3

§ 10 d Abs. 3 bestimmt, welche Gesichtspunkte in die Bewertung der Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft einzustellen sind. Für die Bewertung der Angemessenheit und Zumutbarkeit der Kostenübernahme gibt es keine internationalen Standards. Da somit außerrechtliche Erkenntnisquellen zur Interpretation und Anwendung dieser unbestimmten Tatbestandsmerkmale nicht zur Verfügung stehen, liegt es nahe die Begriffe „Angemessenheit“ und „Zumutbarkeit“ als einfachgesetzlichen Hinweis darauf zu verstehen, die wirtschaftliche Beurteilung an dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne auszurichten. Das Gebot der Angemessenheit bzw. der Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne, das auch als Übermaßverbot, als Zumutbarkeit oder als Proportionalität bezeichnet wird, verlangt, dass bei einer Gesamtabwägung zwischen der mit einer hoheitlichen Maßnahme verbundenen Belastungen und dem Gewicht und der Dringlichkeit der sie rechtfertigenden Gründe die Grenze der Zumutbarkeit gewahrt bleibt. Die Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Maßnahme verlangt somit eine Aussage darüber, ob eine begründbare Relation zwischen Kosten und Heilerfolg der Maßnahme besteht (vgl. BSG, Urt. v. 21. November 1991, Az: 3 RK 43/89), mithin ob das Maß der die Allgemeinheit treffenden Belastung noch in einem vernünftigen Verhältnis zu den der dem einzelnen erwachsenen Vorteile steht. Bei der danach zu treffende Abwägungsentscheidung sind insbesondere Feststellungen zu berücksichtigen zu

- Art und Ausmaß des (Zusatz-)Nutzens des Arzneimittels,
- zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses,
- zur Versorgungssituation und
- zu den finanziellen Auswirkungen auf die Versichertengemeinschaft.

Zu § 10d Abs. 4

Die Abwägungsentscheidung kann ergeben, dass der Gemeinsame Bundesausschuss entweder eine Regelung zur Verordnungsfähigkeit des Arzneimittels in der Arzneimittel-Richtlinie trifft und zusätzlich oder ausschließlich die Empfehlung des IQWiG an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zum Zwecke der Festsetzung eines Höchstbetrages weiterleitet.

Es wird vor Beschlussfassung Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, falls die Gewichtung nach Abs. 2 erhebliche Auswirkungen auf die Festsetzung des Höchstbetrags hat.

3. Verfahrensablauf

In der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 8. Juli 2008 wurde die Einrichtung einer Arbeitsgruppe zur Vorbereitung der Beratung zur Bewertung des Nutzens und der Kosten gemäß § 35b SGB V einberufen. Diese setzte sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und Patientenvertretern zusammen. Das IQWiG war ebenfalls in den Sitzungen vertreten. In den vorbereitenden Sitzungen der Arbeitsgruppe wurde ein Vorschlag zur Ergänzung der Verfahrensordnung um §§ 10a bis 10d im zweiten Abschnitt des 4. Kapitels erarbeitet. Das Ergebnis aus der Arbeitsgruppe wurde im Unterausschuss Arzneimittel in den Sitzungen am 5. März, 9. Juni und 7. Juli 2009 beraten. Am 7. Juli 2009 hat der Unterausschuss den Text zur Ergänzung der Verfahrensordnung konsentiert und mit der Empfehlung zur Beschlussfassung ans Plenum weitergeleitet.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung der/s AG/UA/G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung AG „Kosten-Nutzen-Bewertung“	15.09.2008 13.10.2008 10.11.2008 11.02.2009	Ergänzung der Verfahrensordnung im zweiten Abschnitt des 4. Kapitels der VerfO einen Abschnitt zum Verfahren zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln
Sitzung UA „Arzneimittel“	05.03.2009	
Sitzung AG „Kosten-Nutzen-Bewertung“	13.05.2009	
Sitzung UA „Arzneimittel“	09.06.2009 07.07.2009	
Sitzung Plenum	16.07.2009	
		Beschluss

Berlin, den 16. Juli 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess