



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

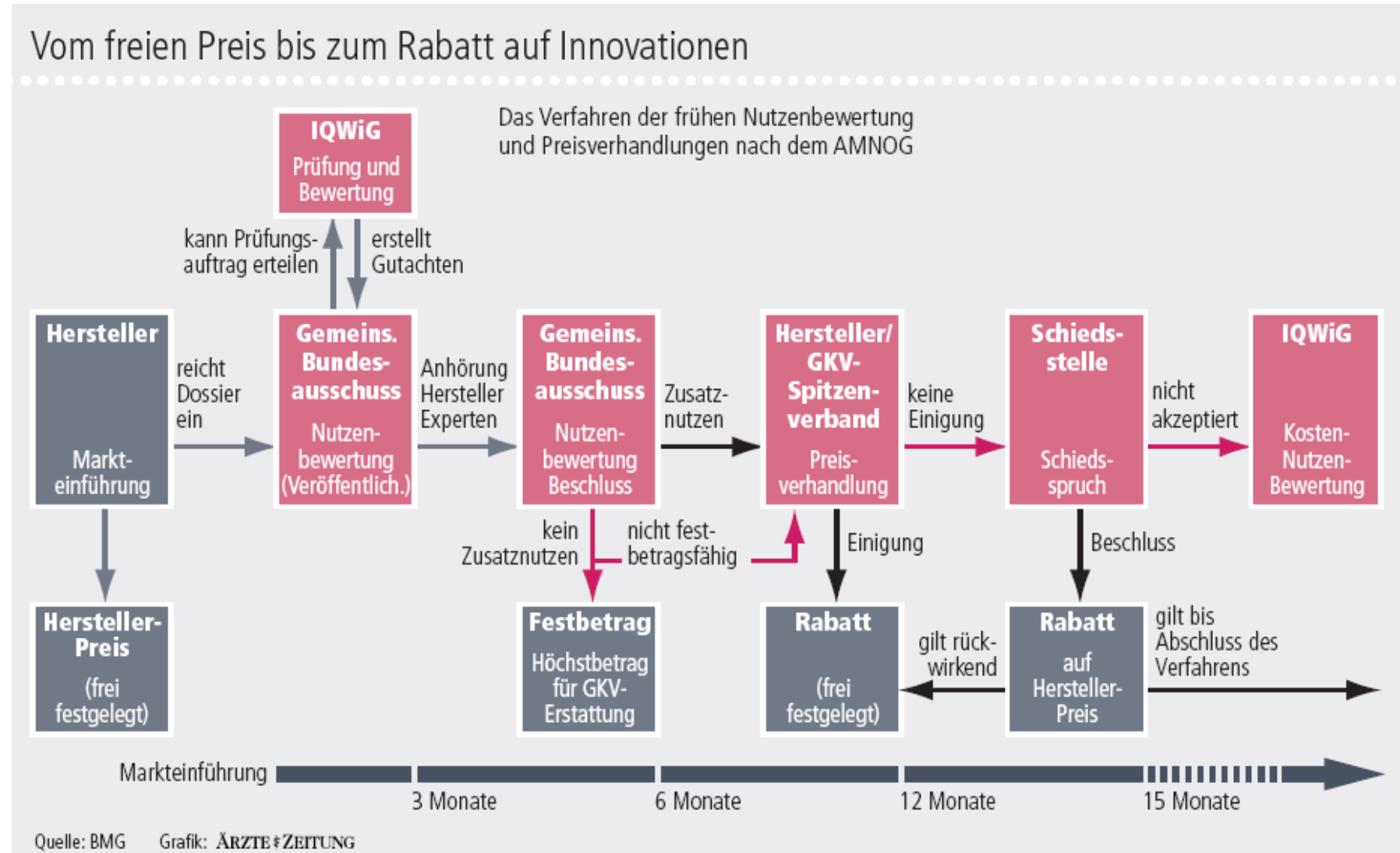
# **Frühe Nutzenbewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss**

Vortrag  
**im Rahmen des 13. DGRA-Jahreskongresses**

in Bonn

Referent: Dr. jur. Rainer Hess, G-BA

# AMNOG



# Übergangsregelung (bis 31. Juli einzureichende Dossiers):

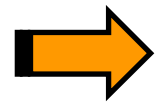
1. Beratung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers durch den G-BA oder in dessen Auftrag durch das IQWiG oder Dritte
2. Mitteilung idR innerhalb von drei Monaten an den pharmazeutischen Unternehmer, welche zusätzlichen Anforderungen zu erfüllen sind
3. Vorlage des überarbeiteten Dossiers innerhalb von drei Monaten nach Mitteilung (§ 4 Abs. 5 AMNutzenV findet keine Anwendung)
4. Beginn des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a ohne Verlängerung der Frist nach § 130b Abs. 4 S. 3
5. Beratungsmöglichkeit vor Inverkehrbringen des Arzneimittels nach § 35a Abs. 7 iVm § 8 AMNutzenV, § 7 Kap. 5 VerfO bleibt unberührt

# Ziel und Zweck der Nutzenbewertung

1. Ermittlung des therapeutischen Wertes eines Arzneimittels als Grundlage für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V.
  - Welchen therapeutischen Wert hat das Arzneimittel?
  
2. Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung.
  - Unter welchen Voraussetzungen soll das Arzneimittel verordnet werden?

# Geltungsbereich

- Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die ab dem 01.01.2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind und die nach dem 01.01.2011 ein neues Anwendungsgebiet erhalten



§ 2 Abs. 2 S. 2 VerfO

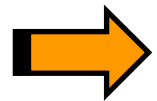
- Erweiterung des Patientenkreises
- Hinzufügen „neuer“ Indikationen
- Verlagerung einer Indikation in einem anderen therapeutischen Bereich

## Freistellungsantrag nach § 15 Kap 5 VerfO-GBA:

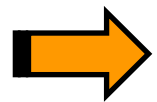
- Zu erwartendes geringes Ausgabenvolumen von bis zu 1 Mill. €
- Ausgabenvolumen wird berechnet aus den Datenangaben des § 84 Abs. 5 Satz 4 SGB V (vertragsärztliche Versorgung)
- Einbeziehung des stationären Bereichs in die Frühbewertung?
- Einbeziehbarkeit der stationären Ausgaben in die Berechnung (DRG-Kostenbestandteile)

## Allgemeine Verfahrensgrundsätze

- Es besteht grundsätzlich eine Bewertungspflicht, antragsunabhängiges Verfahren.
- Nutzen und Zusatznutzen des Arzneimittels sind vom pU im Dossier nachzuweisen (§ 5 Abs. 1 VerfO)



keine Amtsermittlungspflicht des G-BA



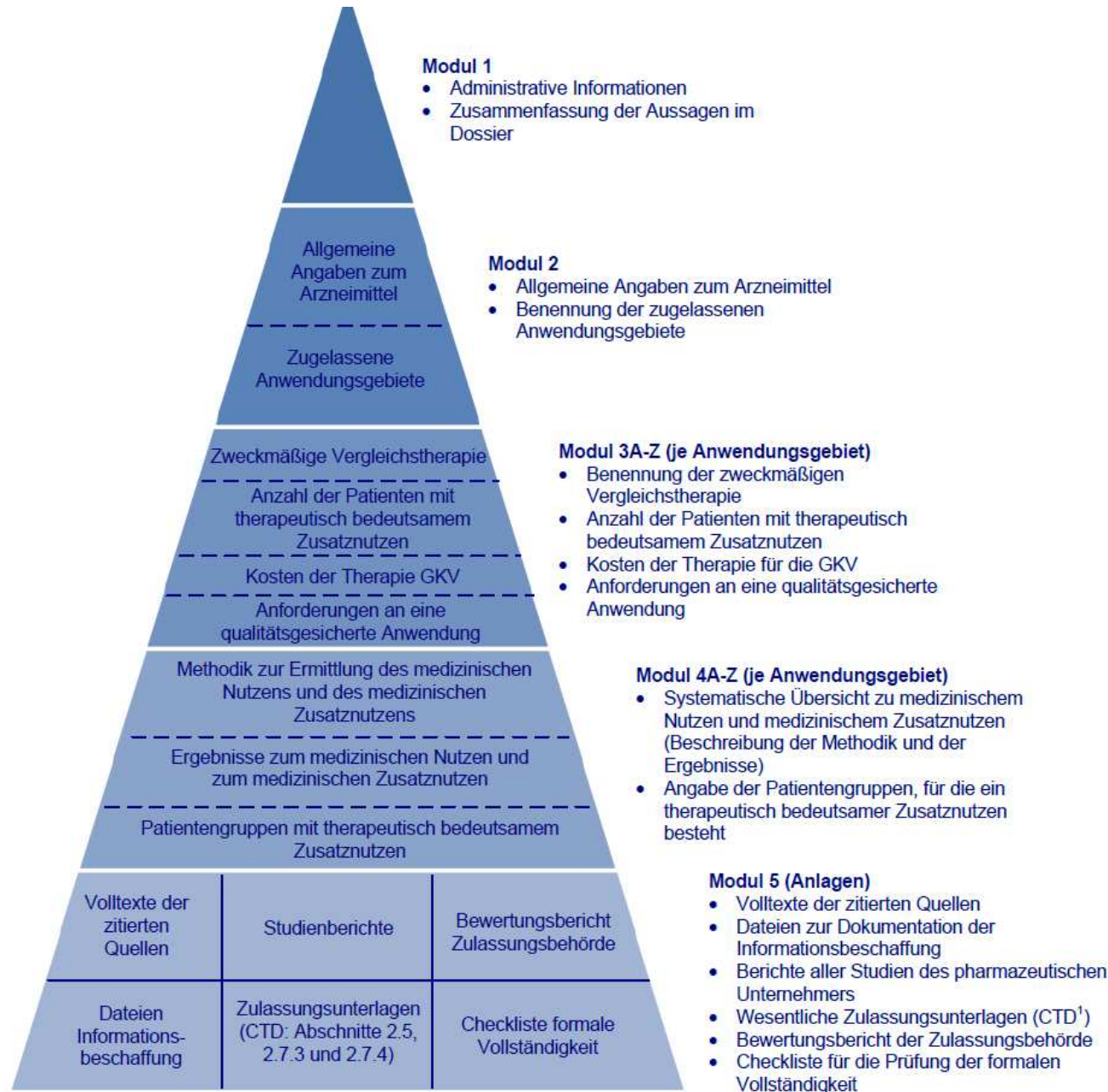
pU trägt die Darlegungs- und Beweislast

# Beginn des Verfahrens - Vorlagezeitpunkt des Dossiers

- Neuer Wirkstoff  
„Erstmaliges Inverkehrbringen“ (§ 35 Abs. 1 S. 3  
SGB V) = Aufnahme in die „Lauer-Taxe“  
(§ 8 Nr. 1 VerfO)
- Neues Anwendungsgebiet  
4 Wochen nach Zulassung/ Unterrichtung des pU  
über Änderungen (§ 8 Nr. 2 VerfO)
- weitere Fälle in § 8 Nr. 3 ff. VerfO



## Anforderungen an das Dossier: Struktur / Module



# Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens - §§ 5 und 9 VerfO

- Zulassung
- Fachinformationen
- Bewertungsberichte der Zulassungsbehörden
- alle verfügbaren klinischen Studien mit dem  
Arzneimittel - § 9 Abs. 4 VerfO

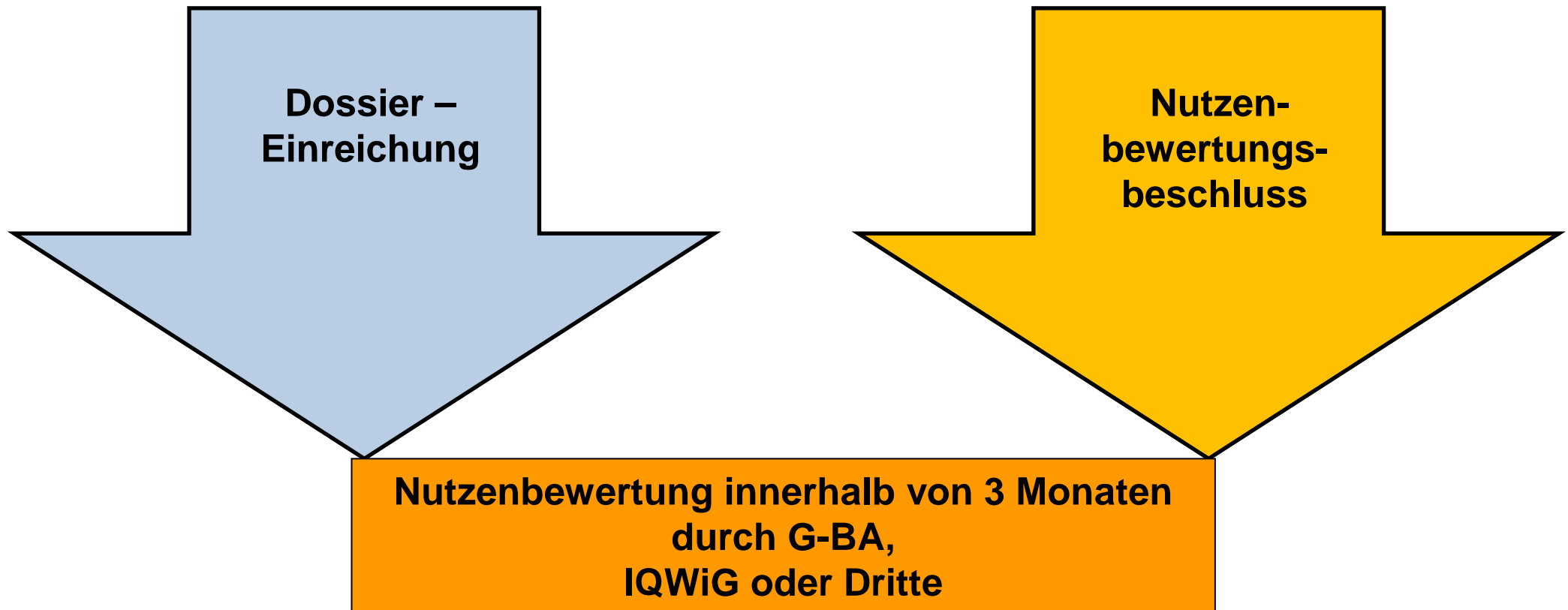
## Dossierpflicht auch für orphan drugs

- Für orphan drugs (Arzneimittel für seltene Leiden) gilt der Zusatznutzen als belegt; gesetzliche Fiktion gem. § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V.
- **Aber:** Ausmaß des Zusatznutzens muss nachgewiesen werden: § 12 Nr. 1 Satz 2 VerfO.
- Wenn das Arzneimittel einen Umsatz von 50 Mio. € hat, muss ein vollständiges Dossier eingereicht werden.

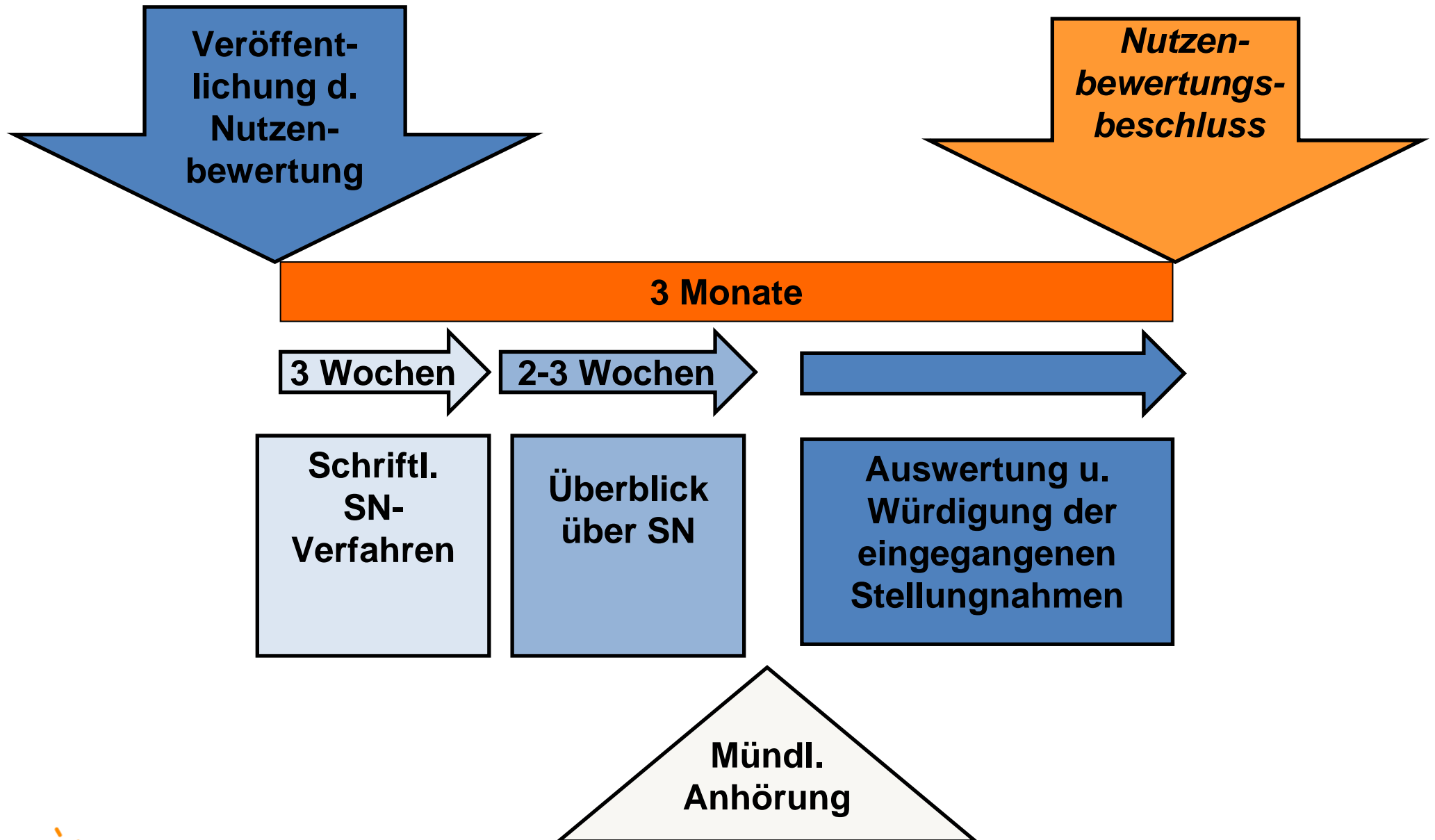
# Offenlegung

- pU kann Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse kennzeichnen
- **Aber:** Studienmethodik und -ergebnisse stellen keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dar (§ 9 Abs. 3 VerfO)
- Entspricht das Dossier nicht diesen Anforderungen, kann der Nachweis des Zusatznutzens als nicht erbracht angesehen werden

# Nutzenbewertung nach § 35a SGB V



# Stellungnahmeverfahren



## Bewertungsverfahren/ Entscheidungsalternativen:

1. Festbetragsfähiges Arzneimittel : Prüfung auf therapeutische Verbesserung für Patientengruppen oder Indikationsgebiete gegenüber der Festbetragsgruppe
  - 1.1 keine Verbesserung: Einordnung in die FB-Gruppe
  - 1.2 neue Festbetragsgruppe: bis dahin Verfahren nach 2.2
  - 1.3 Verbesserung: Preisverhandlung mit GKV-SV
  
2. Nicht festbetragsfähiges Arzneimittel:
  - 2.1 „Solist“: Gegenüber der Vergleichstherapie nachgewiesener relevanter Zusatznutzen - Preisverhandlung mit dem GKV-SV
  - 2.2 kein Zusatznutzen: Festsetzung einer Vergleichstherapie als Obergrenze der Jahrestherapiekosten für Preisverhandlung mit dem GKV-SV

## Quantifizierungsstufen:

1. Erheblicher Zusatznutzen
2. Beträchtlicher Zusatznutzen
3. Geringer Zusatznutzen
4. Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen (wissenschaftliche Datengrundlage lässt Quantifizierung nicht zu)
5. Kein Zusatznutzen belegt
6. Geringerer Zusatznutzen (kein Ausschlussgrund)



# Arzneimittelrichtlinie

1. zum Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
2. zur Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen,
3. zu Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung,
4. zu den Therapiekosten auch im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

## Therapiehinweise/

## Verordnungseinschränkungen/ -ausschlüsse:

1. Empfehlungen zu den Anteilen einzelner Wirkstoffe an den Verordnungen im Indikationsgebiet
2. Keine Verordnungseinschränkungen oder -Ausschlüsse in Therapiehinweisen
3. Verordnungseinschränkungen oder –Ausschlüsse nur, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag oder durch Vereinbarung eines Erstattungsbetrages hergestellt werden kann
4. Verordnungseinschränkungen oder –Ausschlüsse wegen Unzweckmäßigkeit dürfen den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nicht widersprechen.

## Vereinbarung von Versorgungsstudien:

1. Abgeschlossenes Zusatznutzen-Bewertungsverfahren für Arzneimittel, die nach Beschlussfassung des G-BA keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden.
2. Fehlgeschlagene Verhandlungen über einen dem festgestellten Zusatznutzen angemessenen Erstattungsbetrag
3. Schiedsspruch der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V wegen Nichteinigung nach § 130b Abs. 4 SHB V.
4. Antrag einer der Vertragsparteien beim G-BA zur Durchführung einer KNB nach § 35b SGB V und Beauftragung des IQWiG
5. Vereinbarung des G-BA mit dem Hersteller über Versorgungsstudien, die auf seine Kosten hergestellt und spätestens drei Jahre nach Beauftragung vorgelegt werden sollen.



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**