

# ***HTA gemäß AMNOG***

***3. Mai 2011  
in Bonn***

***Dr. Ulrich Orlowski***

# 1. Ziele AMNOG (Eckpunkte)

- Verfügbarkeit der besten und wirksamsten Arzneimittel im Krankheitsfall,
- Wirtschaftlichkeit und Kosteneffizienz der Preise und Verordnungen,
- verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, Versorgung und Sicherung von Arbeitsplätzen.
- Schwerpunkt: Regulierung der Erstattung im Nichtfestbetragsmarkt; keine – neue – Marktzugangsregelung im SGB V

## 2. Grundregeln der Erstattung (2011 ff)

- zugelassenes Arzneimittel (mit neuem Wirkstoff) ohne Zusatznutzen: Zuordnung zur Festbetragsgruppe oder falls nicht festbetragsfähig: vertraglicher Erstattungsbetrag nicht höher als die Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie etc. (§ 130 b Abs. 3 Satz 1);
- (zugelassenes) Arzneimittel (mit neuem Wirkstoff) mit Zusatznutzen: vertraglicher Erstattungsbetrag als Rabatt vom Listenpreis (§ 130b Abs. 1 Satz 2 E SGB V); einschließlich Vereinbarung zur Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung;
- zentrale Weichenstellung für die Erstattung: Bewertung des (Zusatz)nutzens eines (zugelassenen) Arzneimittels mit neuem Wirkstoff (Neumarkt, Bestandsmarkt)

## **3. Grundelemente des Nutzenbewertungsverfahrens (AMNOG)**

3.1 Grundlage der Bewertung: Dossier des P.U. (§ 35 a Abs. 1 Satz 3):

- \* ab 2011 für jeden neuen Wirkstoff vom P.U. einzureichen, spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens;
- \* G-BA (§ 35 a Abs. 7, § 8 NVO): Beratung des P.U. zum Dossier (zu vorzulegenden Unterlagen und zur Vergleichstherapie);
- \* bereits vor Beginn der Zulassungsstudien der Phase 3 der klinischen Prüfungen, Beteiligung: BfArM, PEI;
- \* G-BA kann mit P.U. Vereinbarungen zu vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie treffen (§ 35 a Abs. 7 Satz 2, § 8 Abs. 2 NVO);

### ***3. Grundelemente des Nutzenbewertungsverfahrens (AMNOG)***

- \* Dossier: nicht, nicht vollständig, zu spät: Zusatznutzen gilt als nicht belegt (§ 35 a Abs. 1 Satz 5); entsprechende Einordnung in Erstattung;
- \* keine Amtsermittlungspflicht des G-BA, Vorlagepflicht des P.U. (§ 5 Abs. 1 NVO);
- \* Zweck der Beratung: Information des P.U. über Inhalt, Anforderungen an Dossier sowie über die zweckmäßige Vergleichstherapie; das Risiko für die Richtigkeit des Dossiers kann nur dann beim P.U. liegen, wenn G-BA angemessene und zeitige Transparenz bietet. (Zweck der Vereinbarung: vertragliche Risikoverteilung zwischen G-BA und P.U.)

### **3. Grundelemente des Nutzenbewertungsverfahrens (AMNOG)**

#### 3.2 Art des (Zusatz)nutzens:

- (pharmakologisch-therapeutische) Vergleichbarkeit des Wirkstoffs zu bestehenden (oder zu bildenden) Festbetragsgruppen: Zusatznutzen ist vom P.U. als therapeutische Verbesserung i.s.b. Festbetragssystems nachzuweisen, d.h.: therapierrelevanter höherer Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe und deshalb regelmäßig als zweckmäßige Therapie den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen; (§ 35 a Abs. 1 Satz 4 i.V.m. § 35 Abs. 1 Buchstabe b Satz 1 bis 5);
- keine Vergleichbarkeit des Wirkstoffs: Feststellung (Bewertung) eines Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie und seiner therapeutischen Bedeutung (§ 35 a Abs. 1 Satz 2, § 7 Abs. 2 Satz 7 Nutzen-VO).

## **3. Grundelemente des Nutzenbewertungsverfahrens (AMNOG)**

### 3.3 Bewertung des Zusatznutzens:

- (Zusatz)nutzenbewertung: „gutachterliche Stellungnahme und rechtlich nicht bindend“, Begründung zu § 35 a; G-BA selbst; IQWiG, Dritter auf Auftrag des G-BA (§ 35 a Abs. 2 Satz 1, § 7 Abs. 1 NVO);
- Nutzenbewertungsbeschluss (§ 35 a Abs. 3, § 7 Abs. 3 NVO)

### **3. Grundelemente des Nutzenbewertungsverfahrens (AMNOG)**

#### 3.4 Ablauf des Bewertungsverfahrens:

- Nutzenbewertung z.B. IQWiG: drei Monate nach Inverkehrbringen, d.h. spätester Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers (§ 7 Abs. 3 NVO); Veröffentlichung der Nutzenbewertung auf der Internetseite des G-BA; (allerdings: § 10 NVO: Übergangsregelung bis zum 31.07.2011)
- schriftliche Stellungnahme zur NB: drei Wochen nach Veröffentlichung (§ 35 a Abs. 3 Satz 2, § 7 Abs. 4 NVO, § 19 Abs. 1 Satz 2 VerfO; Beteiligte: § 92 Abs. 3 a: insbesondere: P.U. Verbände etc.;



### ***3. Grundelemente des Nutzenbewertungsverfahrens (AMNOG)***

#### 3.4 Ablauf des Bewertungsverfahrens:

- mündliche Anhörung (§ 19 Abs. 2 VerfO); Beteiligte: § 92 Abs. 3 a; Einschränkung der Beteiligung auf diejenigen, die schriftlich Stellung genommen haben? Einschränkung der Gegenstände der mündlichen Anhörung insbesondere auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse seit Inverkehrbringen sowie zu Rechtsfolgen des Nutzenbewertungsbeschlusses? § 19 Abs. 2 VerfO; Auflage Genehmigungsschreiben BMG;

### **3. Grundelemente des Nutzenbewertungsverfahrens (AMNOG)**

#### 3.4 Ablauf des Bewertungsverfahrens:

- Nutzenbewertungsbeschluss: G-BA (z.B. Feststellung des Zusatznutzens eines Arzneimittels):
  - \* rechtlich relevanter Teil des Bewertungsverfahrens und Verantwortung allein des G-BA (Begründung);
  - \* Beschluss ist Teil der Arzneimittelrichtlinien (§ 35 a Abs. 3 Satz 6, 1. Halbsatz, § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6);
  - \* drei Monate nach N.B. (§ 35 a Abs. 3 Satz 1);
  - \* Befristung des Beschlusses (§ 35 a Abs. 3 Satz 4; z.B. verbunden mit Aufforderung an den P.U., bestimmte Nachweise innerhalb einer Frist vorzulegen;

### **3. Grundelemente des Nutzenbewertungsverfahrens (AMNOG)**

#### 3.4 Ablauf des Bewertungsverfahrens:

- Rechtsbehelfe?

\* keine gesonderten Rechtsbehelfe gegen Nutzenbewertung (Abs. 2); Nutzenbewertungsbeschluss (Abs. 3) sowie Einbeziehung in Festbetragsgruppe (Abs. 4) sondern jeweils Incidentüberprüfung im Rahmen von Rechtsbehelfen gegen z.B. die Schiedsstellenentscheidung (§ 130 b Abs. 4 Satz 5), der Festbetragsbildung (§ 35 Abs. 5) sowie der Kontrolle der Arzt-Arzneimittelrichtlinien (§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6). (These: kein isoliertes Rechtsschutzbedürfnis (Artikel 19 Abs. 4 GG) eines P.U., der mit Spitzenverband Bund einen Erstattungsvertrag vereinbart hat? § 130 b)

### ***3. Grundelemente des Nutzenbewertungsverfahrens (AMNOG)***

#### 3.4 Ablauf des Bewertungsverfahrens:

- Aufsicht: Beanstandungsverfahren nach § 94 gilt nicht (§ 35 a Abs. 3 Satz 6 2. Halbsatz); allgemeine Rechtsaufsicht (§ 87 ff. SGB IV)

## **4. Maßstäbe der Bewertung des (Zusatz)nutzens**

4.1 Feststellung eines Zusatznutzens im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie:

a) zweckmäßige Vergleichstherapie:

- \* zweckmäßige Therapie im „Anwendungsgebiet“, „vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat“ (§ 6 Abs. 2 NVO);
- \* bei mehreren Alternativen ist die wirtschaftlichere Therapie die Vergleichstherapie, vorzugsweise eine Therapie, für die ein Festbetrag gilt (§ 6 Abs. 1 Satz 2 NVO);

## **4. Maßstäbe der Bewertung des (Zusatz)nutzens**

4.1 Feststellung eines Zusatznutzens im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie:

- \* im Anwendungsgebiet: mehrere Anwendungsgebiete eines Wirkstoffes mit verschiedenen zweckmäßigen Vergleichstherapien; (allg. anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse);
- \* (vorzugsweise) Bewährung der Vergleichstherapie in der praktischen Anwendung (§ 6 Abs. 2 NVO); (Bewährung: Verordnungshäufigkeit / Anwendungshäufigkeit?)
- \* keine rechtlich selbstständige Entscheidung (Regelungsgehalt) sondern Teil des Nutzenbewertungsbeschlusses!

## 4. Maßstäbe der Bewertung des (Zusatz)nutzens

4.1 Feststellung eines Zusatznutzens im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie:

b) Grundlage (dieser Feststellung): „Unterlagen zum Nutzen des Arzneimittels in den zugelassenen Anwendungsgebieten“ (§ 5 Abs. 3 Satz 1 NVO):

\* erstmalige Nutzenbewertung: zum Zeitpunkt der Markteinführung: Zulassungsstudien (§ 5 Abs. 3 Satz 3),

\* G-BA kann weitere, angemessene Nachweise verlangen (§ 5 Abs. 3 Satz 4, 5) z.B. dann, wenn für ein Anwendungsgebiet eine andere Vergleichstherapie als in den Zulassungsstudien festgelegt worden ist (Befristung der Bewertung!)

## ***4. Maßstäbe der Bewertung des (Zusatz)nutzens***

4.1 Feststellung eines Zusatznutzens im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie:

c) Kriterien (der Feststellung) :

- \* allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse (§ 7 Abs. 2 Satz 4),
- \* internationale Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie (§ 7 Abs. 2 Satz 5);
- \* kein Widerspruch zu den Feststellungen der Zulassungsbehörde (§ 7 Abs. 2 Satz 6 NVO)



## ***4. Maßstäbe der Bewertung des (Zusatz)nutzens***

4.2 Umfang der Sperrwirkung der Entscheidung der Zulassungsbehörde:

- Feststellung der Nutzenbewertung darf nicht im Widerspruch stehen zu Entscheidungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels (§ 7 Abs. 2 Satz 6 NVO; Klarstellung der inhaltlichen Vorgreiflichkeit der Entscheidungskompetenz der Zulassungsbehörden; vgl. BSG, 31.05.2006, RN 71 ff. – Clopidogrel).

## ***4. Maßstäbe der Bewertung des (Zusatz)nutzens***

4.2 Umfang der Sperrwirkung der Entscheidung der Zulassungsbehörde:

- Entscheidungsinhalt der Zulassungsbehörde einerseits und Bewertung des Zusatznutzens zur Vergleichstherapie durch den G-BA andererseits überschneiden sich zwar, sind allerdings nicht deckungsgleich:
  - \* Marktzulassung: (insbesondere): Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit eines Wirkstoffes (§ 21 ff. AMG);
  - \* (Zusatz)nutzenbewertung: Bewertung, ob z.B. der neue Wirkstoff A im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Wirkstoff B einen relevanten Zusatznutzen hat;

## ***4. Maßstäbe der Bewertung des (Zusatz)nutzens***

4.2 Umfang der Sperrwirkung der Entscheidung der Zulassungsbehörde:

- Sperrwirkung (heißt daher):
  - \* soweit die Entscheidungskompetenz der Zulassungsbehörde geht (Wirksamkeit etc.) sind Entscheidungen des G-BA nicht statthaft im Nutzenbewertungsverfahren (z.B. Wirksamkeit, Unbedenklichkeit, Qualität);
  - \* Entscheidungen des G-BA im Nutzenbewertungsverfahren dürfen auch dann, wenn sie nicht im Kompetenzbereich der Zulassungsbehörde ergehen, nicht getroffen werden, wenn sie Entscheidungen der Zulassungsbehörde widersprechen (z.B. Entscheidungen zur Wirksamkeit, Unbedenklichkeit, Qualität);

## **4. Maßstäbe der Bewertung des (Zusatz)nutzens**

4.2 Umfang der Sperrwirkung der Entscheidung der Zulassungsbehörde:

- \* beides gilt nicht nur im Zeitpunkt der Zulassungsentscheidung sondern auch zu einem späteren Zeitpunkt, da die Überwachung der Arzneimittelsicherheit Aufgabe der Zulassungsbehörden und nicht des G-BA ist

### 4.3 Fazit: (Nutzenbewertung)

- keine Marktzugangsregelung sondern Bewertung des Zusatznutzens als Grundlage der Verhandlung! des Erstattungsbeitrages; Zweck bei der Gestaltung des Bewertungsverfahrens zu berücksichtigen;
- Grundlage des Bewertungsprozesses: Dossier des P.U.; umfassende Beratungspflicht des G-BA (Ziel: Transparenz des Bewertungsverfahrens); Ziel: Auswirkungen auf Art und Umfang der Zulassungsstudien?
- Ziel: Dialogprozess zwischen P.U. und G-BA mit dem Zweck Erstattungsvereinbarungen (sowie Versorgungsverträge)

## ***5. Ausschluss von Arzneimitteln von der Verordnungsfähigkeit (§ 92 Abs. 1 Satz 1 3. HS, § 92 Abs. 2 a)***

Neuregelung AMNOG:

- kein Widerspruch von Verordnungseinschränkungen oder Ausschlüssen zu Feststellungen der Zulassungsbehörde zu Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit (§ 92 Abs. 2 Satz 12); Klarstellung der Vorgreiflichkeit der Zulassungsentscheidungen auch und gerade beim Ausschluss von Arzneimitteln von der Versorgung;
- Vorrang von Preisregelungen (Festbetrag, Erstattungsbetrag) vor Ausschlussentscheidungen (§ 92 Abs. 2 Satz 11): Grundsatz der Verhältnismäßigkeit mit Vorrang des sog. milderer Mittels;

## ***5. Ausschluss von Arzneimitteln von der Verordnungsfähigkeit (§ 92 Abs. 1 Satz 1 3. HS, § 92 Abs. 2 a)***

Neuregelung AMNOG:

- sog. „Umkehr der Beweislast“ bei Entscheidungen zur Unzweckmäßigkeit (§ 92 Abs. 1 Satz 1 3. HS – neu);
- Ausschluss von Arzneimitteln bei Nichtvorlage von Studien (§ 92 Abs. 2 a – neu);
  - \* Anforderung ergänzender versorgungsrelevanter Studien (§ 92 Abs. 2 a Satz 1; im Benehmen mit BfArm, Arzneimittelkommission der Ärzteschaft);
  - \* Ausschluss nur bei Nichtvorlage der angeforderten Studien (§ 92 Abs. 2 a Satz 4)

## **6. Ausblick / Perspektive (Eckpunkte zum Versorgungsgesetz)**

Tragfähigkeit/Transparenz der G-BA-Struktur (Prüfauftrag Eckpunkte Versorgungsgesetz):

- Was ist der G-BA?:  
rechtsfähige Anstalt „mit Selbstverwaltungsrecht und Richtlinienkompetenz“ (allerdings keine Körperschaft)
- Legitimation (z.B. BSG, 31.5.2006, RN 58 ff.) Selbstverwaltung von Kassen (Sozialwahlen) (SpiBu) Ärzten (KBV, KZBV) sowie Krankenhäusern DKG (e.V.)



## **6. Ausblick / Perspektive (Eckpunkte zum Versorgungsgesetz)**

- Dritte (sog. Außenseiterer Streckung) (hier Pharmahersteller)
  - \* engmaschiges Netz mit Regelungsgehalt; BVerfG zu Wasserverbänden NRW
- Reformdiskussion (Leistungserbringervorschlag)?

***Ich bedanke mich für Ihre  
Aufmerksamkeit !***