

Entscheidungsgrundlagen des Unterausschusses Arzneimittel

für die Bewertung des therapeutischen Nutzens, der medizinischen
Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln

A. Einführung

§ 1 Regelungszweck der Arzneimittel-Richtlinie

Die Arzneimittel-Richtlinie regelt auf der Grundlage des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach den §§ 2, 12 Abs. 1, 92 Abs. 1 S. 1 i. V. m. Satz 2 Nr. 6 SGB V in konkretisierender Weise den Umfang und die Modalitäten für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln. Dabei stehen dem Gemeinsamen Bundesausschuss insbesondere die folgenden Instrumente zur Verfügung:

- Regelungen zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln, insbesondere Einschränkungen und -ausschlüsse der Verordnung gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbs. 3 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V
- Therapiehinweise gemäß § 92 Abs. 2 Satz 7 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V
- Bildung von Festbetragsgruppen (§ 35 Abs. 1 und Abs. 1a SGB V).

Diese Steuerungsinstrumente stehen nicht in einem Spezialitätsverhältnis zueinander; sie können alternativ, aber auch kumulativ angewendet werden.

§ 2 Regelungszweck der Entscheidungsgrundlagen

Die Entscheidungsgrundlagen bezwecken ein einheitliches Verfahren zur Bewertung des therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaft-

lichkeit der Arzneimittel sowie der sachgerechten Auswahl der dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Verfügung stehenden Instrumente zur Regulierung der Arzneimittelversorgung. Für das Verfahren zur Bildung von Festbetragsgruppen von Arzneimitteln gelten die hierfür vom G-BA beschlossenen Entscheidungsgrundlagen in der jeweils gültigen Fassung.

B. Allgemeines Verfahren

§ 3 Verfahren

- (1) Das Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zum therapeutischen Nutzen, medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Arzneimittel.
- (2) Für die Durchführung des Bewertungsverfahrens ist der Unterausschuss "Arzneimittel" (im Folgenden Unterausschuss) des Beschlussgremiums nach § 91 Abs. 5 SGB V zuständig.
- (3) Der Unterausschuss kann entweder
 - a) aufgrund eigener Recherchen den Nutzen von Arzneimitteln überprüfen oder
 - b) dem Beschlussgremium nach § 91 Abs. 5 SGB V empfehlen, das IQWiG mit einer Bewertung nach § 35b Abs. 1 i. V. m. § 139b Abs. 1 SGB V zu beauftragen. Soweit das IQWiG mit einer Bewertung nach § 35b Abs. 1 SGB V beauftragt werden soll, hat der Unterausschuss
 - den Inhalt des Auftrags zur Bewertung nach § 35b Abs. 1 SGB V, insbesondere in Zusammenarbeit mit dem IQWiG, zu konkretisieren sowie
 - die Bewertung nach § 35b Abs. 1 SGB V nach Abschluss der Plausibilitätskontrolle (§ 4) als auftragungsgemäß abzunehmen und bei Bedarf zu kommentieren.

§ 4 Plausibilitätskontrolle

Soweit die Bewertung eines Arzneimittels auf der Grundlage einer Bewertung des IQWiG nach § 35b Abs. 1 SGB V erfolgt, überprüft der Unterausschuss die Empfehlung des IQWiG im Rahmen einer Plausibilitätskontrolle. Die Plausibilitätskontrolle umfasst insbesondere die Prüfung, ob

- die Angaben in der Empfehlung mit dem Auftrag übereinstimmen, insbesondere, ob die Fragestellung des Auftrages richtig wiedergegeben ist,
- das Bewertungsergebnis sich auf die in Auftrag gegebene Fragestellung bezieht,
- ob eine dem § 35b Abs. 1 Satz 6 SGB V entsprechende Beteiligung stattgefunden hat,
- ob die wertende Beurteilung in sich schlüssig und nachvollziehbar ist.

§ 5 Priorisierung

Der Unterausschuss bestimmt unter Berücksichtigung der Versorgungsrelevanz und der medizinischen Notwendigkeit eine Rangfolge, nach der die anstehenden Beratungsthemen abgearbeitet werden.

C. Bewertungskriterien und -unterlagen

§ 6 Therapeutischer Nutzen

(1) Die Bewertung des therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels erfolgt auf der Grundlage von Unterlagen entweder zum Ausmaß des therapeutischen Nutzens des Arzneimittels bei einer bestimmten Indikation oder durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten.

(2) Maßgeblich für die Beurteilung des therapeutischen Nutzens ist das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte.

(3) Die Bewertung des therapeutischen Nutzens erfolgt grundsätzlich

- auf der Basis der arzneimittelgesetzlichen Zulassung, der Fachinformationen sowie Publikationen von Zulassungsbehörden
- unter vorrangiger Berücksichtigung randomisierter kontrollierter klinischer Studien, insbesondere direkter Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmöglichkeiten mit patientenrelevanten Endpunkten.

§ 7 Medizinische Notwendigkeit

(1) Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt im Hinblick darauf, ob

- a) das Arzneimittel auch im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V geeignet ist,
- b) eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,
- c) der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und
- d) eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.

(2) Bei der mit dem Arzneimittel zu behandelnden Erkrankung muss unter Berücksichtigung des Spontanverlaufs der Erkrankung eine Notwendigkeit zur medizinischen Intervention bestehen.

§ 8 Wirtschaftlichkeit

(1) Soweit die Nutzenbewertung ergibt, dass die miteinander verglichenen Arzneimittel und/oder Behandlungsmöglichkeiten über einen vergleichbaren therapeutischen Nutzen verfügen, sind für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Kosten, gemessen am Apothekenabgabepreis, sowie ggf. die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.

(2) Soweit die Nutzenbewertung ergibt, dass ein Arzneimittel einen therapierlevanten Zusatznutzen gegenüber den verglichenen Arzneimitteln und/oder Behandlungsmöglichkeiten aufweist, kann die Bewertung der Wirtschaftlichkeit auch auf der Grundlage einer ergänzenden Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses erfolgen.

D. Gesamtbewertung

§ 9 Ergebnis der Bewertung

(1) Ergibt die Bewertung, dass ein Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmöglichkeiten therapierlevant unterlegen ist, ist zu prüfen, ob das Arzneimittel wegen Unzweckmäßigkeit gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbs. 3 SGB V von der Versorgung auszuschließen ist.

(2) Verfügt das Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln und Behandlungsmöglichkeiten über einen vergleichbaren therapeutischen Nutzen, ist die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels, ausgehend vom Apothekenabgabepreis und ggf. unter Berücksichtigung der den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten, zu bewerten. Ist das Arzneimittel teurer als die mit ihm verglichenen anderen Arzneimittel oder Behandlungsmöglichkeiten, ist unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes zu prüfen, ob das Arzneimittel wegen Unwirtschaftlichkeit gemäß § 92 Abs. 1 S. 1 Halbs. 3 SGB V von der Versorgung auszuschließen ist.

(3) Soweit für ein Arzneimittel ein Zusatznutzen nachgewiesen ist, kann die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels im Verhältnis zu den verglichenen Arzneimitteln und/oder anderen Behandlungsmöglichkeiten bewertet werden:

- a) Soweit mit der Verordnung des Arzneimittels keine Mehrkosten im Verhältnis zu Behandlungsalternativen verbunden sind, ist zu prüfen, ob die Verordnungsbedingungen dieses Arzneimittels in der AMR in der Weise zu regeln sind, dass es als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder für bestimmte Patientengruppen oder Indikationsbereiche anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmöglichkeiten vorzuziehen ist.
- b) Soweit mit der Verordnung des Arzneimittels Mehrkosten gegenüber anderen Arzneimitteln und/oder Behandlungsmöglichkeiten verbunden sind, ist zu prüfen, ob das IQWiG mit einer ergänzenden Kosten-Nutzen-Bewertung beauftragt wird oder aber eine Regelung über die wirtschaftliche Verordnungsweise dieses Arzneimittels in der AMR getroffen werden soll.
- c) Auf der Grundlage der Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG ist zu prüfen, ob die Verordnungsbedingungen dieses Arzneimittels in der AMR zu regeln sind. Soweit die Bewertung des IQWiG ergibt, dass eine Kostenübernahme des Arzneimittels nicht angemessen und/oder nicht zumutbar wäre, wird die Kosten-Nutzen-Bewertung an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zum Zwecke der Festsetzung eines Höchstbetrages nach § 31 Abs. 2a Satz 1 SGB V weitergeleitet.

E. Entscheidungsfindung

§ 10 Bewertungsentscheidung

- (1) Die Bewertungsentscheidung erfolgt insbesondere auf der Grundlage
 - der Unterlagen nach § 3 Abs. 3,
 - der Stellungnahmen aus dem Verfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V.
- (2) Ergibt die Bewertung, dass für mehrere Steuerungselemente die tatbestandlichen Voraussetzungen der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage erfüllt wären, ist nach pflichtgemäßem Ermessen über die zu treffenden Maßnahmen zu entscheiden.