

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt nach § 35a Abs. 6 SGB V i. V. m. 5. Kapitel § 16 VerfO**

Vom 18. April 2013

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekosten</b> .....	<b>7</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>7</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Abs. 6 SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel § 16 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs. 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel (Arzneimittel im Bestandsmarkt) eine Nutzenbewertung veranlassen.

Vorrangig sind Arzneimittel zu bewerten, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die ein Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V bereits vorliegt. Mit dem vorliegenden Beschluss konkretisiert der G-BA die Kriterien und das Verfahren (im Weiteren: Entscheidungsgrundlagen) zur Bestimmung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt, die für die Versorgung von Bedeutung sind (im Weiteren: versorgungsrelevante Arzneimittel), um diese Arzneimittel einer Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V zuzuführen. Unter Anwendung der Entscheidungsgrundlagen hat der G-BA die in dem Beschluss näher bezeichneten Wirkstoffe als versorgungsrelevante Arzneimittel im Sinne des § 35a Abs. 6 Satz 1 SGB V identifiziert. Für diese Wirkstoffe beginnt die Nutzenbewertung zu den in dem Beschluss festgelegten Zeitpunkten.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### A. Arzneimittel, die vom Geltungsbereich des § 35a Abs. 6 SGB V erfasst sind

Der Geltungsbereich der Bestandsmarktnutzenbewertung erstreckt sich auf alle erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Sinne des 5. Kapitel § 2 Abs. 1 VerfO. Das sind solche Wirkstoffe, die vor dem 1. Januar 2011 erstmalig in Verkehr gebracht worden sind und zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des verhandelten Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V noch den Unterlagenschutz für das erstmalig zugelassene Arzneimittel besitzen. Besteht ein Arzneimittel aus mehreren Wirkstoffen (Kombinationsarzneimittel), muss mindestens einer der Einzelwirkstoffe als Arzneimittel zugelassen sein, für das noch der Unterlagenschutz der Erstzulassung besteht.

Nicht aufgerufen werden Wirkstoffe mit Arzneimitteln,

- die der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Nutzenbewertung als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt hat,
- die der Festbetragsregelung unterliegen,
- die von der Verordnung ausgeschlossen sind.

Ausgehend vom Wortlaut und Sinn und Zweck der Norm sowie unter Berücksichtigung der Begründungserwägungen des Gesetzgebers zu § 35a Abs. 6 SGB V sind bei der Frage danach, ob Arzneimittel für die Versorgung von Bedeutung sind, insbesondere die Anzahl der Patienten, die mit dem Arzneimittel versorgt werden, die Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung sowie die Qualität der Versorgung zu berücksichtigen (vgl. BT-Drs.17/2413, Seite 22). Daraus lässt sich ableiten, dass das unbestimmte Tatbestandsmerkmal „Bedeutung für die Versorgung“ als Voraussetzung für die Identifikation von versorgungsrelevanten Arzneimitteln eine Würdigung sowohl der wirtschaftlichen als auch der therapeutischen Relevanz des Wirkstoffes für die Versorgung der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung verlangt. Ausgehend hiervon hat der G-BA folgende Kriterien gewählt, um die Bedeutung eines Wirkstoffes für die Versorgung zu bestimmen: zum einen den Umsatz eines Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als Ausdruck seines wirtschaftlichen Gewichts, zum anderen die Anzahl der verordneten Arzneimittelpackungen als Aufgreifkriterium für die Würdigung des Ausmaßes der therapeutischen Bedeutung des Arzneimittels für die Versorgung der Versicherten in den zugelassenen Anwendungsgebieten. Zur Gewährleistung von sachgerechten Auswahlentscheidungen von Arzneimitteln für eine Bestandsmarktnutzenbewertung ist es

erforderlich, im Rahmen einer wertausfüllenden Konkretisierung und darauf aufbauenden Operationalisierung des Auswahlkriteriums „Bedeutung für die Versorgung“ beide Bedeutungskomponenten in ein am Sinn und Zweck der Regelung in § 35a Abs. 6 SGB V orientiertes sachangemessenes Verhältnis zueinander zu bringen. Hierzu dient das unter Abschnitt B. bis E. näher dargestellte und erläuterte Verfahren zur Bestimmung der Versorgungsrelevanz von Arzneimitteln im Bestandsmarkt. Sowohl der Umsatz als auch die Verordnungshäufigkeit können aus den vorhandenen Datenquellen für die Gesamtheit der im Markt vorhandenen Präparate, einschließlich der Zubereitungen ermittelt werden (Quelle: Galaxy Datenbank Insight Health).

## **B. Erforderlichkeit einer prognostischen Betrachtung**

Der Umsatz (Berechnungsgrundlage: Apothekenverkaufspreise inklusive Mehrwertsteuer) und die Verordnungshäufigkeit eines Wirkstoffes zu einem bestimmten Zeitpunkt bilden noch nicht hinreichend den typischen Verlauf der Marktentwicklung eines Arzneimittels ab. Wirkstoffe mit Arzneimitteln, die für den Bestandsmarkt in Frage kommen, sind in unterschiedlichen Stadien ihres Produktlebenszyklus. Dies impliziert, dass man nicht den aktuellen Umsatz, sondern die Marktentwicklung bis zum voraussichtlichen Ende des Unterlagenschutzes berücksichtigt. Dem wird durch eine Ermittlung des prognostischen Umsatzes und der prognostischen Zahl der zu Lasten der GKV verordneten Packungen (im Weiteren: Zahl der verordneten Packungen) der Initialwirkstoffe, die das primäre Aufgreifkriterium der Versorgungsbedeutung erfüllen, Rechnung getragen.

## **C. Ermittlung des prognostischen Umsatzes und der prognostischen Zahl der verordneten Packungen der Initialwirkstoffe**

Ausgangspunkt für die Ermittlung der prognostischen Umsatz- und Verordnungsentwicklung eines Wirkstoffs ist die Berechnung des aktuellen Umsatzes und der aktuellen Zahl der Packungen des Wirkstoffs auf der Grundlage seiner Umsatz- und Verordnungsentwicklung in den jeweils letzten 12 Kalendermonaten vor der Veranlassung einer Bestandsmarktnutzenbewertung gemäß eines Beschlusses nach 5. Kapitel § 16 Abs. 1 VerfO. Darauf aufbauend wird der prognostische Umsatz und die prognostische Zahl der verordneten Packungen an Hand typisierter Umsatz- und Verordnungsentwicklungen bis zum voraussichtlichen Ende des Unterlagenschutzes monatsgenau berechnet. Die Typisierung des Verlaufs erfolgte hier an Hand der realen Wachstumsraten in Bezug auf Umsatz und Zahl der verordneten Packungen einer Auswahl von 188 Wirkstoffen.

Der Arzneimittelverordnungsreport 2012 hat in diesem Kontext untersucht, dass zwischen den Jahren 1986 und 2011 892 neue Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen in Verkehr gebracht wurden (vgl. Schwabe Paffrath, Arzneiverordnungsreport 2012, S. 189f). Aus diesen wurden diejenigen herausgenommen, die vorzeitig - z. B. wegen gravierender Mängel - aus dem Verkehr genommen wurden bzw. noch immer unter Patentschutz stehen. Im Ergebnis lagen den Autoren dann 188 Wirkstoffe zur Auswertung vor, auf deren Basis eine typisierte Bruttoumsatz- und Verordnungsentwicklung im Produktlebenszyklus ermittelt wurde. Diese Lebenszyklusverläufe bildeten die Basis für die im Rahmen der Prognose unterstellte Entwicklung von Umsatz und Verordnung der im Bestandsmarkt vorhandenen Wirkstoffe. Die auf dieser Basis typisierten Wachstumsraten von Umsatz und verordneten Packungen werden in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle: Typisierte Wachstumsraten von Umsatz und verordneten Packungen

Jahr	Bruttoumsatz in Mio. je Patent	Umsatzwachstum Vorjahr zum aktuellen Jahr in Prozent	Verordnete Packungen in Tsd. je Patent	Verordnungs- wachstum Vorjahr zum aktuellen Jahr in Prozent
1	3,02		67,3	
2	11,82	291%	227,22	238%
3	18,13	53%	352,79	55%
4	23,67	31%	412,49	17%
5	27,1	14%	446,78	8%
6	32,55	20%	505,18	13%
7	34,99	7%	527,75	4%
8	38,43	10%	552,2	5%
9	41,07	7%	566,43	3%
10	43,77	7%	557,58	-2%
11	45,17	3%	573,2	3%
12	45,71	1%	550,4	-4%
13	43,32	-5%	505,75	-8%
14	40,1	-7%	463,67	-8%
15	35,01	-13%	423,42	-9%
16	31,91	-9%	404,54	-4%

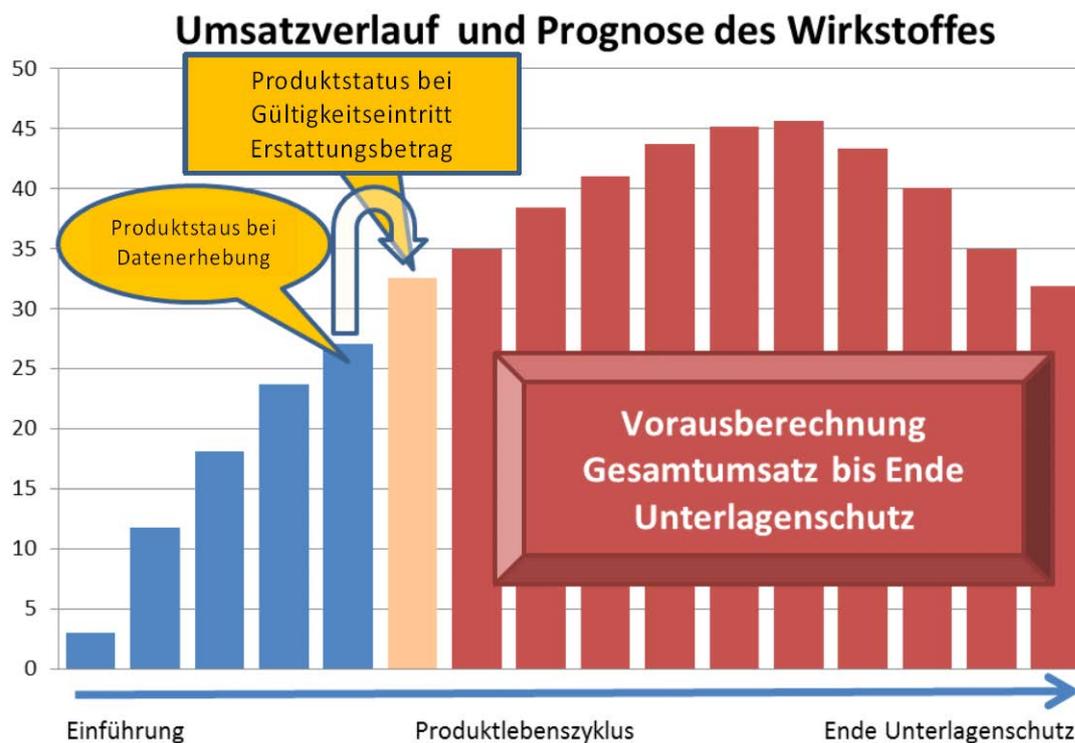
Die Vorausberechnung wendet diese Wachstumsraten an, um auf Grundlage des aktuellen Status im Produktlebenszyklus des Wirkstoffs, beginnend mit dem Markteintritt, die Umsatz- und Verordnungsentwicklung abzubilden. Der Markteintritt fungiert hilfsweise als Beginn des Unterlagenschutzes. Beginnend vom Markteintritt eines jeden Arzneimittels wird so seine Umsatz- und Verordnungsentwicklung während der Dauer seines Unterlagenschutzes abgebildet. Der betrachtete Zeitraum der Prognose erstreckt sich hier von dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b SGB V (im Weiteren: Gültigkeitseintritt des Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V) für ein Arzneimittel bis zum voraussichtlichen Ende seines Unterlagenschutzes.

Für die Ermittlung der prognostischen Umsatz- und Verordnungsentwicklung der vom Beschluss erfassten Wirkstoffe wird im Ausgangspunkt wirkstoffbezogen der kumulierte Umsatz und die kumulierte Zahl verordneten Packungen auf Basis der Verordnungserhebung in dem Zeitraum November 2011 bis November 2012 (Quelle: Insight Health; Produktstand November 2012) berechnet. Hierbei werden die Verordnungsdaten berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Datenerhebung für den Bestandsmarkt aktuell vorlagen. Dieses Vorgehen ist berechtigt, da zurzeit das Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a gültig ist, die Preiskomponente also statisch ist und die Verordnungsentwicklung durch die Prognoseberechnung abgebildet wird.

Für die Vorausberechnung wird im ersten Schritt der Status des Wirkstoffes im Produktlebenszyklus bestimmt. Hierfür wird die Anzahl der Tage von Beginn des Unterlagenschutzes bis zum Datum der Datenerhebung für den Bestandsmarkt berechnet.

Das Jahr und der Monat, in dem sich das Produkt im Lebenszyklus befindet, wird dann auf Basis eines „360 Tage Jahres“ errechnet, indem die Anzahl der Tage durch 360 geteilt wird. Der Monat des Lebenszyklus wurde analog berechnet und kaufmännisch auf volle Monate gerundet.

Auf dieser Basis wird monatsgenau und unter Zuhilfenahme der typisierten Wachstumsraten (siehe obige Tabelle: Typisierte Wachstumsraten von Umsatz und verordneten Packungen) der Umsatz und die Zahl der verordneten Packungen im Monat des Gültigkeitseintritts des Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vorausberechnet. Ausgehend vom Gültigkeitseintritt des Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V wird dann mit den gleichen typisierten Wachstumsraten der prognostische Gesamtumsatz und die prognostische Zahl der verordneten Packungen über den noch verbleibenden Zeitraum des Unterlagenschutzes bestimmt. Die Berechnung von Teiljahren erfolgte mit einem 12tel der typisierten Jahreswachstumsraten.



Der Produktlebenszyklus eines jeden Wirkstoffs im Bestandsmarkt wird von Beginn seiner Markteinführung bis zum Ende des Unterlagenschutzes somit lückenlos abgebildet.

#### D. Rangfolge der Wirkstoffe im Bestandsmarkt

Der Auftrag des Gesetzgebers sieht vor, dass diejenigen Arzneimittel für einen Bestandsmarktaufruf priorisiert werden sollen, die für die „Versorgung von Bedeutung“ sind. Um die Bedeutung eines Wirkstoffs für die Versorgung im Arzneimittelmarkt sowohl hinsichtlich des Ausmaßes der therapeutischen Bedeutung für die betroffenen Patientenkollektive als auch seines wirtschaftlichen Gewichts abbilden zu können, wird daher im Anschluss an die Ermittlung der prognostischen Umsatz- und Verordnungsentwicklung für jeden Wirkstoff ein absteigender Gesamtrang gebildet. Dieser Gesamtrang eines Wirkstoffs ergibt sich additiv aus dem wirkstoffbezogenen Rang des prognostischen Umsatzes (im Weiteren: Umsatzrang) und dem wirkstoffbezogenen Rang der prognostischen Zahl der verordneten Packungen (im Weiteren: Verordnungsrang).

Dabei werden sowohl der wirkstoffbezogene Gesamtumsatz eines Arzneimittels als auch dessen Zahl der verordneten Packungen als Kriterium berücksichtigt. Der Umsatz insoweit, als er als Produkt von Anzahl der verkauften Packungen und Preis je Packung sowohl eine Dimension der Verordnungshäufigkeit als auch die wirtschaftliche Belastung der Solidargemeinschaft der GKV für die Versorgung der Patienten mit diesem Wirkstoff abbildet. Die Zahl der verordneten Packungen wiederum steht für die Marktverbreitung eines Arzneimittels und implizit auch für die Prävalenz einer Erkrankung; sie bildet mithin das Ausmaß der therapeutischen Bedeutung eines Wirkstoffs für die Versorgung der Versicherten in den zugelassenen Anwendungsgebieten ab.

Das alleinige Abstellen auf den prognostischen Umsatz oder die Zahl der verordneten Packungen als Aufgreifkriterium ist für die Bestimmung der Versorgungsrelevanz eines Arzneimittels jedoch nicht hinreichend. Wird ausschließlich der prognostische Umsatz (Apothekenverkaufspreis inklusive Mehrwertsteuer [im Weiteren: Apothekenverkaufspreis] x Anzahl der zu Lasten der GKV verordneten Packungen, adjustiert an die typisierte Marktentwicklung) herangezogen, würden Arzneimittel mit einem sehr hohen Apothekenverkaufspreis aber geringer Zahl an verordneten Packungen als ebenso versorgungsrelevant eingestuft werden wie Arzneimittel mit einer hohen Zahl der verordneten Packungen aber einem vergleichsweise geringem Apothekenverkaufspreis. Zudem können Arzneimittel, die einen sehr hohen Apothekenverkaufspreis haben, aber nur wenigen Patienten verordnet werden, ebenfalls eine hohe Positionierung einnehmen.

Wird nur die Zahl der verordneten Packungen als Kriterium herangezogen, nehmen Arzneimittel einen höheren Stellenwert ein, die für die Versorgung der Bevölkerung besonders häufig verordnet werden. Die wirtschaftliche Bedeutung der Preiskomponente für die Solidargemeinschaft der GKV wird dabei allerdings vollständig außer Betracht bleiben. Um zu gewährleisten, dass der Umsatz- und Verordnungsrang additiv im Gesamtrang in ein sachangemessenes Verhältnis zueinander gebracht werden können, hat der G-BA ein Gewichtungsverhältnis dieser Summanden ermittelt. Der Gesamtwert aus der Summe des Umsatzrangs (Grundlage ist der prognostische Umsatz für den Zeitraum des verbleibenden Unterlageschutzes) wird mit einem Anteil von 80 v.H. und des Verordnungsrangs (Grundlage ist die prognostische Zahl der verordneten Packungen für den Zeitraum des verbleibenden Unterlageschutzes) mit einem Anteil 20 v.H. gewichtet.

Dazu im Einzelnen:

Der vorausberechnete Gesamtumsatz eines Wirkstoffs wird aus dem Apothekenverkaufspreis multipliziert mit der entsprechenden Zahl der verordneten Packungen errechnet. In diese Gleichung zur Umsatzberechnung fließen beide Faktoren gleichgewichtet ein. Im Umsatzrang sind also der Umsatz und die Verordnungsmenge gleichgewichtet abgebildet. Der Rang nach Verordnung wird ausschließlich aufgrund der Zahl der verordneten Packungen gebildet. Würde daran anschließend ein Gesamtrang aus diesem Umsatz- und Verordnungsrang gebildet, der den Umsatzrang und den Verordnungsrang ungewichtet zusammenfasst, so würde der Verordnungsanteil den Gesamtrang dominieren, da er das Gesamtergebnis zum einen über den Umsatzrang beeinflusst, der sich wie dargelegt aus dem Apothekenverkaufspreis und der Anzahl der verordneten Packungen bestimmt und - als alleiniges Kriterium - aus dem Verordnungsrang. Um zu vermeiden, dass der Gesamtrang als Summe von Umsatz- und Verordnungsrang überproportional durch die Verordnungshäufigkeit bestimmt wird, wird deshalb derjenige Gewichtsanteil des Verordnungsrangs ermittelt, ab dem es unter Einbeziehung aller Wirkstoffe des Bestandsmarkts zu einer ersten deutlichen Veränderung verglichen mit dem Umsatzrang kommt. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat diesen Wert einer deutlichen Änderung iterativ ermittelt. Ausgehend von einem Verordnungsranganteil von 0 v.H. zeigten sich bei einem 10 v.H. Anteil des Verordnungsrangs nur geringfügige Veränderungen verglichen mit dem Umsatzrang. Die Erhöhung des Verordnungsranggewichts bis auf 20 v.H. zeigte dagegen eine deutliche Änderung auf die Rangfolge von Wirkstoffen verglichen mit dem Umsatzrang; die Rangfolge verglichen mit dem Umsatzrang änderte sich dabei zum ersten Mal für einige Wirkstoffe um mehr als 10 Ränge.

Im Ergebnis geht der Umsatzrang, der sich aus Preis und Menge bestimmt, mit 80 v.H. in das Gesamtergebnis ein, der Verordnungsrang, der sich alleine aus der Menge bestimmt, geht mit 20 v.H. in das Gesamtergebnis ein. Weil die Mengenkomponente im Umsatz bereits enthalten ist, wirken die so gewählten Gewichtungsfaktoren einer übermäßigen Dominanz der Mengenkomponente entgegen und führen zu einer ausgewogenen Gewichtung.

Den auf der Basis dieser Berechnung ermittelten Gesamtwerten wird dann in absteigender Reihenfolge der Gesamtrang zugeordnet. Mit dieser Vorgehensweise der gewichteten Rangbildung wird vermieden, dass sehr teure, aber nur für wenige Patienten relevante Wirkstoffe aufgerufen werden.

### **E. Veranlassung einer Nutzenbewertung für weitere Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt im versorgungsrelevanten Indikationsgebiet**

Anhand des so ermittelten gewichteten Gesamtrangs aus Umsatz und Verordnungshäufigkeit bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss die aufzurufenden Initialwirkstoffe aus dem Bestandsmarkt. Diese Initialwirkstoffe stehen stellenvertretend für die für die Versorgung relevanten Anwendungsgebiete. Um das für die Versorgung relevante Anwendungsgebiet im Bestandsmarkt umfänglich bewerten zu können, werden zusätzlich zu den nach der oben beschriebenen Systematik identifizierten Wirkstoffen diejenigen Wirkstoffe mit Arzneimittel aufgerufen, die mindestens in einem Anwendungsgebiet mit den nach Rang relevanten Wirkstoffen übereinstimmen. Dies entspricht der gesetzlichen Zweckbestimmung des § 35a Abs.6 Satz 1 SGB V. Danach zielt die Nutzenbewertung unter dem Gesichtspunkt des Tatbestandsmerkmals „für die Versorgung von Bedeutung“ darauf ab, eine Nutzenbewertung für versorgungsrelevante Arzneimittel in einem Anwendungsgebiet zu veranlassen (vgl.BT-Drs. 17/2413, Seite 23).

Die Dossiers sind spätestens zu dem im Beschluss aufgeführten maßgeblichen Zeitpunkt dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen. Der Gemeinsame Bundesausschuss bietet dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer vor dem maßgeblichen Zeitpunkt der Dossiereinreichung eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 Verfo an.

### **3. Bürokratiekosten**

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat sich in seinen Sitzungen am 26. Februar 2013, 12. März 2013, 26. März 2013 und 9. April 2013 über das Vorgehen beraten.

Berlin, den 18. April 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken