

**Ausschluss, Therapiehinweis und
Kostenregelungen
- vom Ineinandergreifen der verschiedenen
Instrumentarien zur Regulierung der
Arzneimittelversorgung**

**Die frühe Nutzenbewertung
von Arzneimitteln nach
AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz)
Rechtssymposium
am 16. November 2010 in Berlin**

Regulierung der Arzneimittelversorgung

- I. Einleitung
- 1. Eingrenzung
- 2. Allg Voraussetzungen, § 27 SGB V
- 3. Überblick

Regulierung der Arzneimittelversorgung

- II. Hauptteil
- 1. Generelle Verordnungsfähigkeit + Verordnungsausschluss
- a) Allgemeine Grundsätze
- Zulassung nach § 21 AMG - negative Vorgreiflichkeit, Ausnahme Einzelimport in Nikolausfällen, **unverändert.**
- Anwendung innerhalb der zugelassenen Indikation oder im zulässigen off-label-use, § 35c sachlich **unverändert.**
- kein genereller SGB V-Ausschluss durch Gesetz (zB § 31 Abs 1 Satz 1, § 34 Abs 1 Satz 1 SGB V) oder Rückausnahme (zB § 34 Abs 1 Satz 2 und 5 SGB V), **unverändert.**
- Bei integralen Bestandteilen v. vertragsärztlicher Behandlungsmethode: zusätzlich Zulassung durch GBA/BewA =>EBM, **unverändert.**

Regulierung der Arzneimittelversorgung

- keine "4.Hürde" aufgrund v generalisiertem Verfahren - **unverändert; neu: Zweitmeinungsverfahren** für besondere AM (§ 73d SGB V) **entfällt.**
- **bisher:** kein genereller SGB V-Ausschluss durch RsVO (bisher: § 34 Abs 2 und 3 SGB V: AM bei geringfügigen Gesundheitsstörungen und unwirtschaftliche AM)- **neu:** VOgs-Ermächtigungen aufgehoben, Ausschluss gemäß Anlage 2 Nr 2 bis 6 der RsVog über unwi AM gilt als Bestandteil v AMRL mit Überprüfungslast für GBA.
- **bisher:** kein genereller SGB V-Ausschluss durch **GBA-RL:** VOgs-Ausschluss oder Rückausnahme - **neu:** modifizierte, engere Voraussetzungen für GBA

Regulierung der Arzneimittelversorgung

- b) Verordnungsausschluss (VOgs-A) durch GBA iE:
- **AMNOG erschwert VOgsA v AM durch den GBA erheblich.**
- Bei Auslegung: Zielsetzung, AM-Kosten einzusparen
- Bisher: VOgs-A ua **mangels Nachweises** v diagn./therapeut. Nutzen, v med Notwendigkeit oder v Wirtschaftlichkeit
- neu: bewiesene Unzweckmäßigkeit/Unwirtschaftlichkeit
- Folge: Fortbestehen bisher geltender rm VOgs-A in RL, bei künftig geregelten VOgs-A: Beweislastumkehr
- **Neu: VOgs-A gesondert** in RL außerhalb v Therapiehinweisen.
- Folge: formale Trennung, Fehleranfälligkeit, Abgrenzungsprobleme

Regulierung der Arzneimittelversorgung

- **neu:** VOgs-A nur, wenn die Wik nicht durch (konkr Möglk v) Festbetrag oder Erstattungsbetrag erzielbar
- bei VOgs-A kein Widerspr z AM-Zul-Feststellungen
- **Zw.-Fazit:** Förderg v VOgs-Fähigkeit unwi AM? falsch!
- Neu: § 92 Abs 2a SGB V: GBA kann versorggsrel Studien fordern, VOgs-A bei nicht rechtz Vorlage,
- inzwischen, bis zur Vorlage der Studien: ggf VOgs-Regress im Einzelfall mögl

Regulierung der Arzneimittelversorgung

- **2) Therapiehinweise**
- **a) Allgemeines**
- Kein VOgs-A, sond zB Anfordg an qualitätsgesi AM-Anwendung, betr alle verordgsfähign AM
- **b) Funktion**
- Keine Regelg, sond konkr Hinweis auf Wik-Gebot + Erfahrungssätze
- grds zu beachten v Versicherten, VsÄrzten + bei Wik-Prüfgen, ggf Hinweis v Patienten auf Alternativen, keine Haftung bei Beachtung
- pU: Anspr auf Unterlassung unzutr Hinweise.
- **c) Abgrenzung** Therapiehinw/VOgs-A: formal

Regulierung der Arzneimittelversorgung

- **3) Kostenregelungen**
- **a) Allgemeines**
- Grds: Hersteller wählt Preis frei; AM-Preisregelg erst auf Vertriebsebene; keine Positivliste, keine Preiskontrolle.
- **Folge:** VOg vglb AM für gleiche Indikation zu div Kosten lege artis => GKV Wirk-Gebot (§ 12 Abs 1 SGB V), Arzt muss Kostenseite mitbetrachten, Patient: kein Anspruch auf Unwirtschaftliches.
- **b) Einzelheiten**
- Bisher: HöchstbetragsAM § 31 Abs 2a – **entfällt**
- **Neu:** Erstattungsbeitragsverfahren innerh v 12 Monaten, vorab Nutzenbewertung.

Regulierung der Arzneimittelversorgung

- fakultativ: zugel, im Verkehr befindl AM
- obligatorisch: erstattgsf AM mit neuen Wirkstoffen
- **Untergruppe 1:** AM, pharmakolg/therap vglbar mit FB-AM, keine orphan drugs mit Umsatz bis 50 Mio €
- Nachweis v med Zusatznutzen entsprechend FB
- **Untergrupe 2** - orphan drugs, Umsatz bis 50 Mio €
- med Zusatznutzenfiktion durch AM-Zulg
- Dauer v Nutzenfiktion? diskutabel:
- nach Schiedsspruch kann jede Partei KNB beantragen;
- § 92 Abs 2a SGB V – GBA: Forderung v erg versorggsrel Studien

Regulierung der Arzneimittelversorgung

- **Untergruppe 3 - orphan drugs mit Umsatz über 50 Mio €**
- Nutzenbewertung: soweit FB-AM vergleichbar entsprechend Untergruppe 1, soweit nicht entsprechend Untergruppe 4.
- **Untergruppe 4 - restliche betroffene AM**
- AM, die pharmakol-therap nicht mit FB-AM vglbar + keine orphan drugs mit Umsatz bis 50 Mio €
- Näheres zur Nutzenbewertung: demnächst in RsVO v BMG

Regulierung der Arzneimittelversorgung

- **(c) GBA-NB-Verfahren** v Amts wegen:
- NB (Festst) durch GBA/IQWiG/Dritte innerh v 3 Monaten
- auf Grund von Nachweisen v pU
- Ohne vollst + rechtzeitige Vorlage trotz Aufforderung v GBA: kein Zusatznutzen.
- Übermittlung elektronisch an GBA
- incl. aller v pU durchgeführter oder in Auftrag gegebener klinischer Prüfungen, publikationspflichtig
- spätestens bei erstmaligem Inverkehrbringen oder
- bei Zulassung neuer Anwendungsgebiete des AMs.
- GBA: NB-Beschluss 3Mo nach NB-Festst

Regulierung der Arzneimittelversorgung

- **(d) NB-Folgen:**
- (aa) **keine** therap Verbessg => Einordnung in FB-Gruppe mit pharmakol-vglbn AMn (§ 35a Abs 4 Satz 1 **neu**).
- (bb) **keine** therap Verbessg, **keine** FB-Gruppen-Tauglichkeit => Vereinbarung v Erstattungsbetrag, Grenze: Jahrestherapiekosten v zweckmäßiger Vergleichstherapie (§ 130b Abs 3 Satz 1 SGBV),
- wenn keine Vereinbarung: Schiedsstelle (§ 130b Abs 4 Satz 1), Schiedsspruch, ggf Klageverfahren
- in Fällen (aa) oder (bb): auf Antrag + Kosten v pU muss GBA Bewertung (KNB § 35b oder K+N § 139a Abs 3 Nr 5) bei IQWiG in Auftrag geben (§ 35a Abs 5a).

Regulierung der Arzneimittelversorgung

- (cc) Wenn therap Verbessg => Vereinbarung v Erstattungsbetrag zwischen pU und SpiBu im Benehmen mit Verband der pKV (§ 130b Abs1),
- wenn keine Vereinbarung: Schiedsstelle (§ 130b Abs 4 Satz 1), Schiedsspruch, wiederum Antrag auf KNB (§35b) bei GBA möglich (§130b Abs 8), die zu neuer Vereinbarung v Erstattungsbetrag oder Schiedsspruch führt (§ 130b Abs 4).
- Ablösung oder Ergänzung v Vereinbarungen oder Schiedssprüchen (§ 130b SGB V) durch Verträge von KKn oder ihren Verbänden mit pU nach § 130c mögl.

Regulierung der Arzneimittelversorgung

- **(e) KNB-Verfahren § 35b SGB V**
- Auf Antrag, GBA-Auftrag nur an IQWiG
- Gemäß VerfO GBA, nicht automatisch RsVO v BMG
- Auch mündl Anhörung zu Auftrag, entspr § 92 Abs 3a
- Vgl mit and AM + Behandlungsformen unter Berücks v therap Zusatznutzen im Verh zu den Kosten
- Auftragsbez Bestimmung über Methoden/Kriterien
- Basis: klin Studien, v GBA/ pU vereinbarte Studien, v GBA anerkannte Studien
- Patientennutzen gem. pat.-rel. Endpunkten
- wi Bewertung: Angemessenh + Zumutbark v KÜ drch Versi-Gemeinschaft
- Nach IQWiG-KNB (Festst): GBA-B über KNB, insbes Festst v Zusatznutzen, Therapiekosten, auch Therapiehinweise möglich
- Klage erst gegen KNB v GBA (§ 35b Absatz 4 SGB V).

Regulierung der Arzneimittelversorgung

- **3.FB-AM** Kein Kellertreppeneffekt für Zuzahlsbefreigt bei FB-Anpassung
- 4. **Rabattverträge**, zul nur bei Aut idem, Kostenverantwortg für Apotheker /Rabattvertragsparteien, **modifiziert:**
- **Patienten:** Naturalleistgsgrds durch spontane Patientenwahl v KE ablösbar, Mehrkosten, aber keine Abschläge für Wik-Prüfungen
- **Folgen:** mögliche Verbessg v Patienten - Compliance,
- **Krankenkassen:** Vwgs-Aufwand, mögl Verschlechterg v Rahmenbedinggn für Rabattverträge; Unterlaufen v Vergabeverfahrensziel: Leistungswettbewerb
- **Vertragsärzte:** AM-Vereinbarungen (§ 84 SGB V) zu ua (**neu**) VOgs-Anteilen für Wirkstoffe +Wirkstoffgruppen,
- Wegfall bonus-/malus

Regulierung der Arzneimittelversorgung

- **III. Ergebnis**
- AMNOG: **Stufenverhältnis** für Ineingreifen v AM-Steuerungen
- Wo konkret Wik v AM-Versorgung durch Festsetzung v Fest- oder Erstattungsbetrag erreichbar, geht dies VOgs-Ausschluss vor.
- Besteht rm ein VOgs-Ausschluss, ist kein Raum für einen Therapiehinweis.
- Therapiehinweise sind auch dann möglich, wenn Fest- oder Erstattungsbeträge vereinbart oder festgesetzt sind.
- Das AMNOG lässt dem Gesetzgeber auch für die Zukunft noch Spielraum, um Wirtschaftlichkeitsreserven im AM-Sektor zu heben.

Regulierung der Arzneimittelversorgung

- Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!