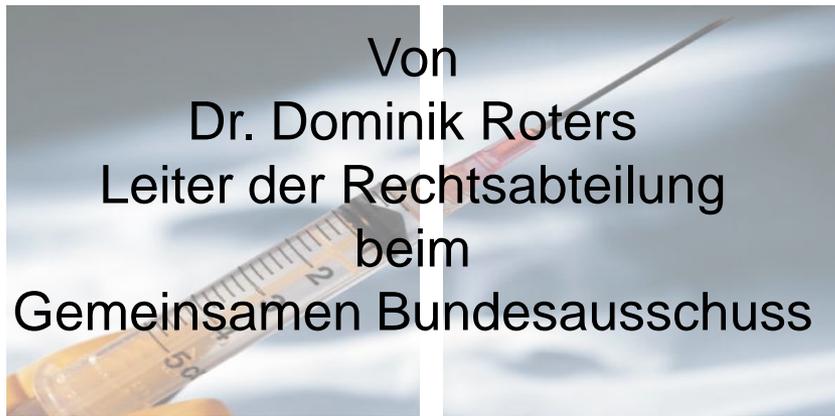


Der (Zusatz-) Nutzen-Begriff im SGB V

**Rechtssymposium
am 16. November 2010 in Berlin**



Von
Dr. Dominik Roters
Leiter der Rechtsabteilung
beim
Gemeinsamen Bundesausschuss



Wirkung

Surrogatparameter

RISIKO

KOSTEN-NUTZEN-
BEWERTUNG

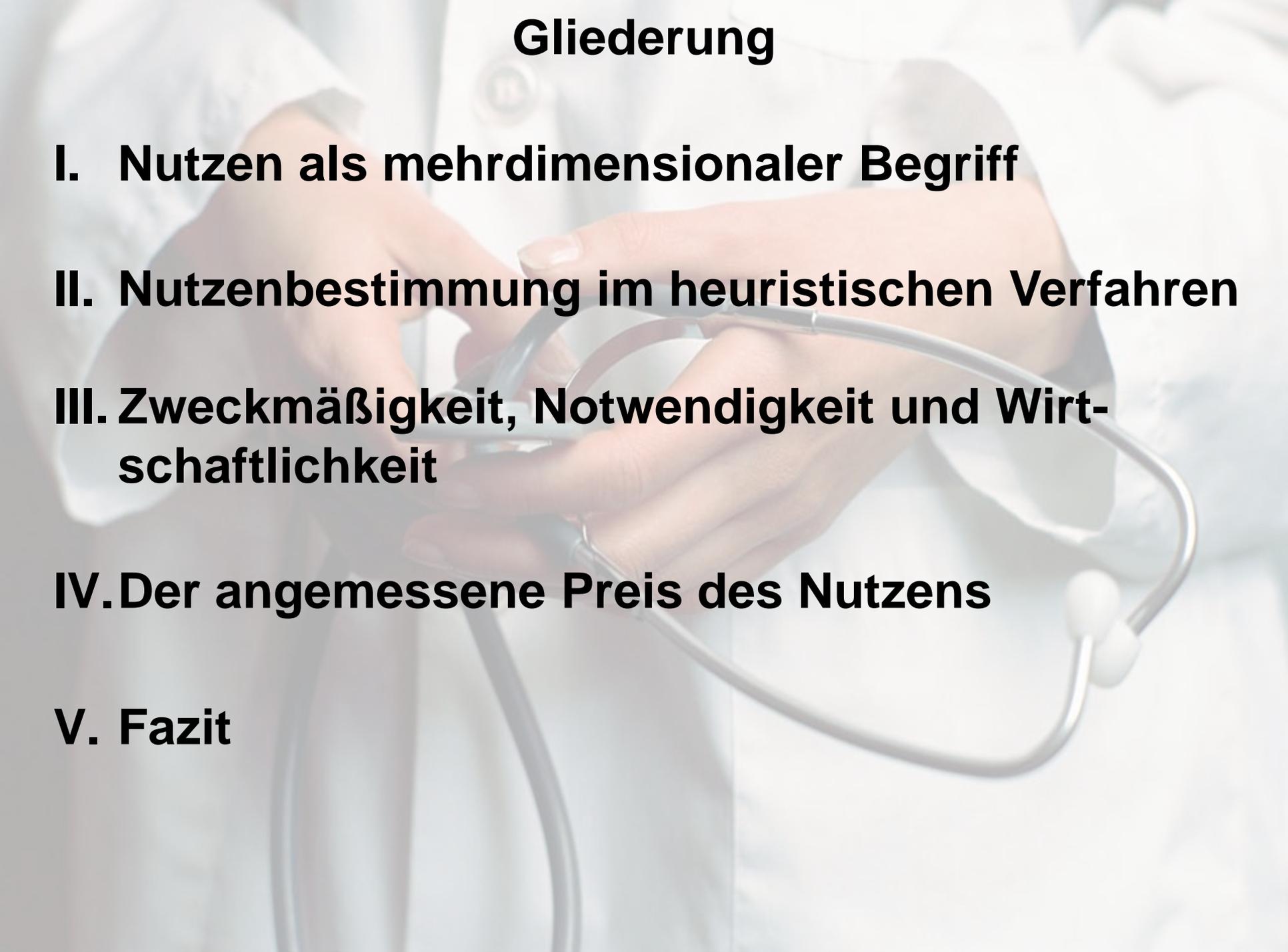
Nutzen =
NUTZEN?
Wirksamkeit?

Patientenwohl Therapieerfolg

Endpunkt

Wahrscheinlichkeit

Gliederung

- I. Nutzen als mehrdimensionaler Begriff**
 - II. Nutzenbestimmung im heuristischen Verfahren**
 - III. Zweckmäßigkeit, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit**
 - IV. Der angemessene Preis des Nutzens**
 - V. Fazit**
- 
- A person wearing a white lab coat is holding a stethoscope. The background is a soft, out-of-focus image of the same person, creating a layered effect. The text is overlaid on the left side of the image.

Beispiel Insulinanaloga-Beschluss

Human

ritz-
nd
aloga

Bekanntmachungen

Bundesministerium für Gesundheit [1811 A]

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie/AMR vom 18. Juli 2006/18. September 2006

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2006/18. September 2006 die Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsträchtigen Verordnung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 21. August 1991 (BAnz. S. 11 150), zuletzt geändert am 16. Mai 2006 (WVSt. S. 677), beschlossen:

I. Nach Abschnitt H wird folgender neuer Abschnitt I eingefügt:

I. Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

30. Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln durch das IQWiG (§ 29 Abs. 1 Satz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V)

30.1 Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen bewertet bei Festlegung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V den Nutzen von Arzneimitteln. Nutzenbewertungen können für jedes einzelne verwendungsfähige Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstoffen sowie für äquivalente Arzneimittel, die von Bedeutung sind, erstellt werden.

30.2 Die Nutzenbewertungen des IQWiG werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlungen zur Beschlussfassung in dieser Richtlinie zugestellt.

31. Umsetzung der Empfehlungen in die Richtlinie
Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzureichend oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 9 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 2 SGB V). Er bewertet auf der Grundlage der Empfehlungen des IQWiG die medizinische Notwendigkeit und wirtschaftliche Verordnungsweise von Arzneimitteln nach § 29 Abs. 1 SGB V.

32. Zu den nach Nummer 31 von der Verordnung ausgeschlossenen bzw. eingeschränkt verordneten/behaltene Arzneimittel gehören die in Anlage 10 zu dieser Richtlinie aufgeführten Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen. Der Vertragsarzt hat die dort gegebenen Hinweise zu beachten.

33. Der Gemeinsame Bundesausschuss übertrifft in geeigneten Zeitabständen die Zusammenstellung der Anlage 10.

II. Die Arzneimittel-Richtlinie wird zum Zwecke der Konkretisierung von Abschnitt I folgende Anlage 10 angefügt:
Folgende Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen sind unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise nicht verordnungsfähig:

1. Kurzwirkende Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2.
Hierzu zählen:
– Insulin Aspart
– Insulin Glargin
– Insulin Lispro
Diese Wirkstoffe sind nicht verordnungsfähig, solange sie mit Menschen im Vergleich zu kurzwirksamen Humaninsulin verbunden sind. Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso erreichbar, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.

III. Die bisherigen Abschnitte I bis M werden die Abschnitte J bis N.

IV. Mit Inkrafttreten dieser Regelungen tritt der Therapieleitweis „Insulin-Analoga Lispro“ außer Kraft.

V. Die Änderungen treten am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.
Stabburg, den 18. Juli 2006/18. September 2006
Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende
Hoss

BAnz. Nr. 164 (B. 6627) vom 20.09.2006

Das Therapieziel

➔ § 27 Abs. 1 SGB V:

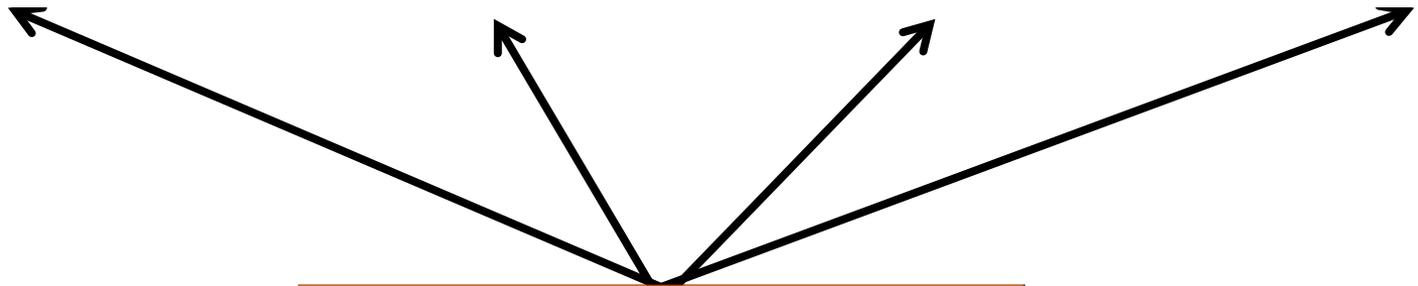
Krankheit...

erkennen,

heilen,

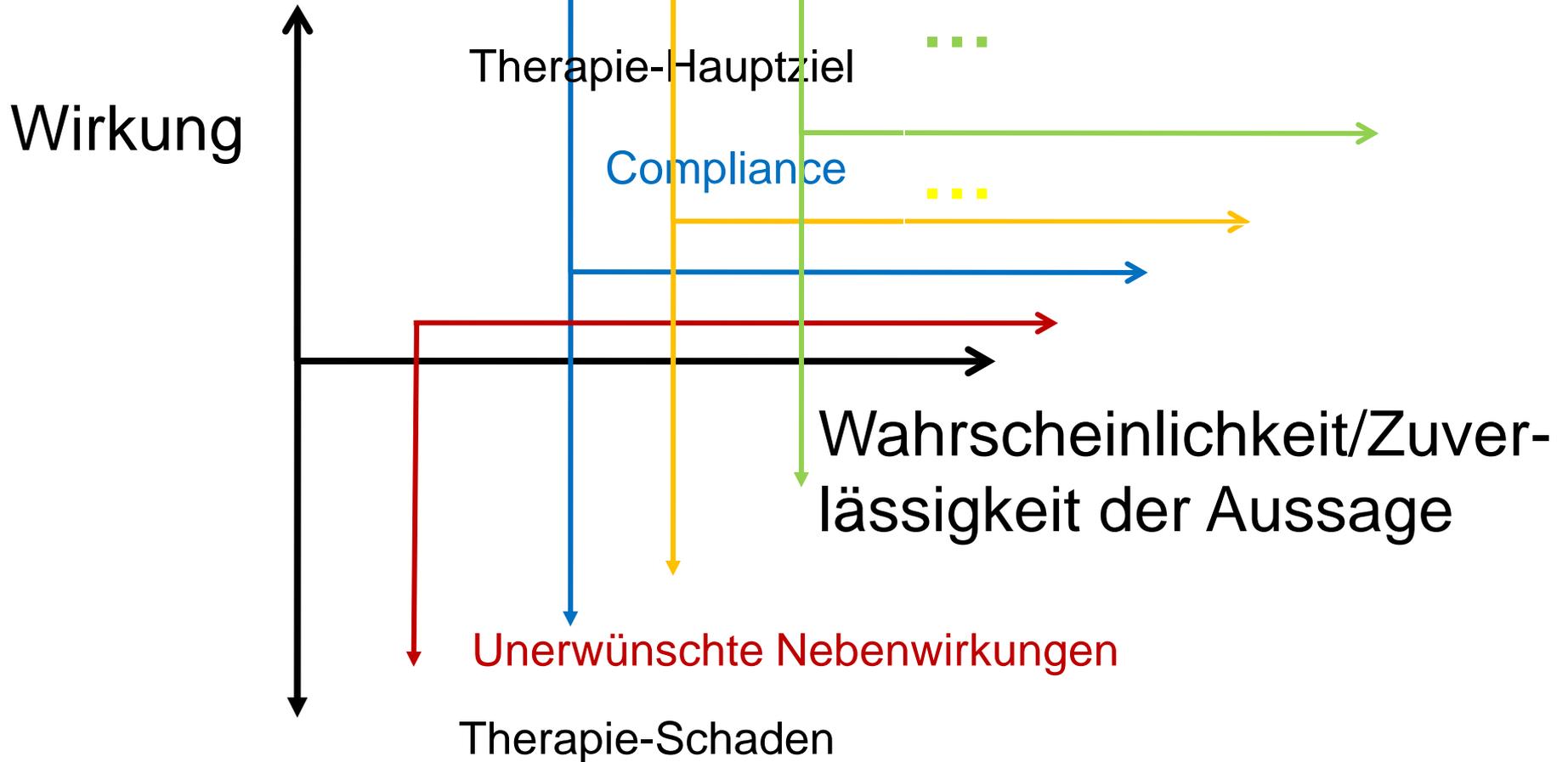
verhüten,

lindern



Nutzenbewertung

Der analytische Ansatz



Grenzen der Nutzenanalyse

- ➔ keine (validen) Studien
- ➔ Studien untersuchen Surrogatparameter
- ➔ falsche oder keine Therapie zum Vergleich untersucht

Zwischenergebnis

Dimensionen des Nutzens

Ziel/Schaden

Wirkung

Wahrscheinlichkeit

Nutzen als Gesamtbegriff

Möglicherweise relevante Erkenntnisse sind potenziell unendlich

Nutzenbewertung bedarf einer Abschichtung der Unsicherheiten und eines rationalen Umgangs mit Erkenntnislücken

Gliederung

- I. Nutzen als mehrdimensionaler Begriff**
- II. Nutzenbestimmung im heuristischen Verfahren**
- III. Zweckmäßigkeit, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit**
- IV. Der angemessene Preis des Nutzens**
- V. Fazit**

- ➔ **Heuristik** bezeichnet „die Kunst mit begrenztem Wissen und wenig Zeit zu guten Lösungen zu kommen“.*
- ➔ **Anwendung:** Wenn Risiken einer verzögerten Entscheidung größer sind als die verbleibenden Unsicherheiten.

*Wikipedia

Zentrale Entscheidungshilfe: **Valide Annahmen**

Bsp.: Protonentherapie

Hauptziel: Heilung

Nebenziel: Verringerung der Bestrahlung

Annahme: Ohne Wirkungsbeleg für Hauptziel,
keine weitere Berücksichtigung möglicher
Nebenziele.*

*BSG, Urt. v. 6.5.2009 - B 6 A 1/08 R – Rn 73

Valide Annahmen?

Auf einer zweifelhaften Erkenntnislage kann der Nutzen nur dann gründen, wenn aufgrund der Versorgungsnotwendigkeit die Aberkennung des Nutzens zu einem höheren Risiko führt als seine Anerkennung.¹

Leistungen welche langjährig und in erheblichem Umfang zu Lasten der GKV angewandt werden, dürfen – solange eine Überprüfung nichts Abweichendes belegt - als nützlich angesehen werden.²

Unter mehreren Vergleichstherapien ist die wirtschaftlichere Therapie zu wählen.³

¹ Vgl. BSG, Urt. v. 04.04.2006 – B 1 KR 7/05, RdNr. 40 und 2. Kap § 13 Abs. 2 VerfO

² Wertung aus § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V

³ § 6 Abs. 1 E-AM-NutzenV

Zwischenergebnis

- ➔ Nutzenbewertung erfordert **heuristisches Verfahren**.
- ➔ Zeit- und Arbeitsaufwand dürfen in **Abwägung** zu verbleibenden Entscheidungsrisiken gebracht werden.
- ➔ Vorgegebene **Grundannahmen** beschleunigen Verfahren z. T. erheblich.

Gliederung

- I. Nutzen als mehrdimensionaler Begriff**
- II. Nutzenbestimmung im heuristischen Verfahren**
- III. Zweckmäßigkeit, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit**
- IV. Der angemessene Preis des Nutzens**
- V. Fazit**

Zweckmäßigkeit

➔ Bisher: Objektive Ausrichtung auf Therapieziel und hinreichende Wirksamkeit; mit angestrebtem Behandlungserfolg ist zu rechnen.

➔ Neu: § 92 Abs. 1 S.1 3. HS SGB V.

Der G-BA „kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die **Unzweckmäßigkeit erwiesen**“ ist

Zweckmäßigkeit

„Beweis“
= unzweifelhafter
Beleg einer **Tatsache**

„Unzweckmäßigkeit“
= Ausdruck der
Wertung

➔ ~~Auflösung der mangelnden Kompatibilität?~~

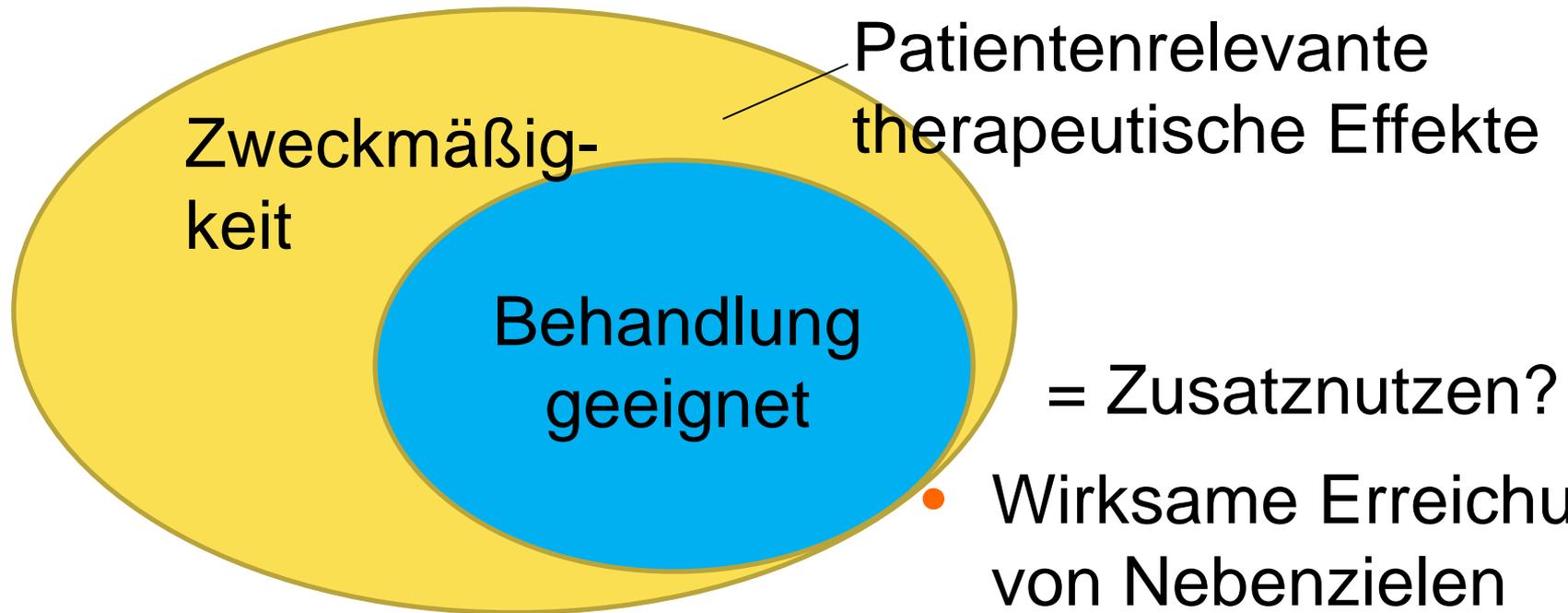
Aufbrechen in Tatsachen

„erwiesen“
= „völlig klar“

- Wertungen (praktisch) nicht unzweifelhaft
- Einforderung von Studien sinnlos

Zweckmäßigkeit

- „Nutzen“ hier: AM ist für die Behandlung der zugelassenen Indikation geeignet*



- Wirksame Erreichung von Nebenzielen
- höhere Aussage-sicherheit

* Begr. AusBer AMNOG

Notwendigkeit

- ➔ Notwendig, wenn „nach Art und Umfang unentbehrlich, unvermeidbar oder unverzichtbar“¹
- ➔ Im Kontext Zusatznutzen: Vorteil gegenüber Vergleichstherapien nur dann relevant, wenn „nicht nur geringfügig“.²
- ➔ Notwendigkeit beschreibt **Erheblichkeitsschwelle**

¹BSG, SozR 2200 § 182b Nr. 26

²§ 6 Abs. 7 Nr. 3 Entwurf AM-NutzenV

Wirtschaftlichkeit

- ➔ Zu berücksichtigen: **Direkte Kosten** entsprechend Therapiestandard*
- ➔ **Maximalprinzip**: Ausschluss aus Kostengründen nur, wenn zumindest gleichwertige Therapie für weniger Geld vorhanden (§ 92 Abs.1 S. 1 Hs 3 SGB V).

* vgl. a. § 4 Abs. 8 E-AM-NutzenV

Gliederung

- I. Nutzen als mehrdimensionaler Begriff**
- II. Nutzenbestimmung im heuristischen Verfahren**
- III. Zweckmäßigkeit, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit**
- IV. Der angemessene Preis des Nutzens**
- V. Fazit**

Der „AMNOG-Weg“

- ➔ Nutzenbewertung
- ➔ Aushandlung des Preises.
- ➔ Schiedsstellenscheidung auf Grundlage internationaler Referenzpreise.

Der „AMNOG-Weg“

Herausforderung: Wirtschaftlichkeit bei variablen Preisen („**Modellierung des Maximalprinzips**“)

➔ Konsequenz: **Quantifizierung** des Nutzens erforderlich

➔ Maßstab: **Aggregiertes Patientenwohl**

➔ Problem: Stark abweichender **individueller Nutzen**

Lösungsansatz: Erweiterung der Möglichkeiten zur individuellen Gestaltung der Leistungen

Gliederung

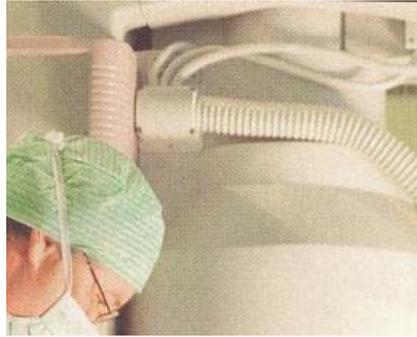
- I. Nutzen als mehrdimensionaler Begriff**
- II. Nutzenbestimmung im heuristischen Verfahren**
- III. Zweckmäßigkeit, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit**
- IV. Der angemessene Preis des Nutzens**
- V. Fazit**

V. Fazit

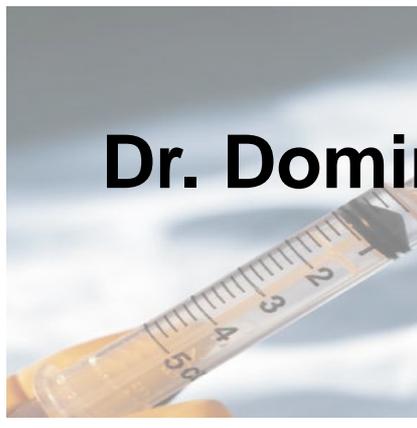
- ➔ Nutzen ist ein **Sammelbegriff** mit den Dimensionen: Ziel, Wirkung und Wahrscheinlichkeit.
- ➔ Die **Komplexität** der Nutzen-Ermittlung ist potenziell unendlich.
- ➔ Zeit und Aufwand der Bewertung können der **Versorgung** höheren Schaden zufügen, als verbleibende Entscheidungsrisiken.

V. Fazit

- ➔ Rechtlich gesetzte **Grundannahmen** beschleunigen das Verfahren und führen zu höher legitimierte Entscheidungen.
- ➔ Der angemessene Preis des Nutzens ist aufgrund der Steigerung des **aggregierten Patientenwohls** zu bestimmen
- ➔ Unschärfen der abstrakt-generellen Betrachtung sollten durch **flexible Handlungsmöglichkeiten** in begrenzten Ausnahmefällen stärker korrigierbar sein



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Dr. Dominik Roters