

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 14. November 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	4
4. Verfahrensablauf	4

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 im Wettbewerb mit Arzneimitteln stehen, für die ein Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V bereits vorliegt. Mit Beschluss vom 18. April 2013 hat 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, konkretisiert. Unter Anwendung dieser Entscheidungsgrundlagen hat der G-BA die im Beschluss näher bezeichneten Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen als versorgungsrelevante Arzneimittel im Sinne des § 35a Abs. 6 Satz 1 SGB V identifiziert. Für diese Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen beginnt die Nutzenbewertung zu dem in dem Beschluss festgelegten Zeitpunkt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

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.

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. in den Tragenden Gründe 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 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). 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 1. September 2012 bis 31. August 2013 (Quelle: Insight Health; Datenerhebung November 2013) berechnet. Hierbei werden die Verordnungsdaten berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Datenerhebung für den Bestandsmarkt aktuell vorlagen. Zur näheren Erläuterung der detaillierten methodischen Vorgehensweise wird auf die Tragenden Gründe 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 verwiesen.

Für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs), die nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen sind, gilt gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 Halbs. 1 SGB V der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie müssen nicht vorgelegt werden (§ 35a Abs. 1 Satz 10 Halbs. 2 SGB V). § 35a Abs. 1 Satz 10 Halbs. 1 SGB V fingiert somit einen Zusatznutzen für ein zugelassenes Orphan Drug, obschon eine den in § 35a Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 und 3 SGB V i.V.m. 5. Kapitel, §§ 5 ff. der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) niedergelegten Grundsätzen entsprechende Bewertung des Orphan Drugs nicht durchgeführt worden ist. Lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens ist nachzuweisen.

Die aus der gesetzlich angeordneten Bindung an die Zulassung resultierenden Beschränkungen bei der Nutzenbewertung von Orphan Drugs entfallen jedoch, wenn der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro übersteigt. Dann hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den G-BA Nachweise gemäß 5. Kapitel, § 5 Abs. 1 bis 6 VerfO, insbesondere zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zu der vom G-BA entsprechend 5. Kapitel, § 6 VerfO festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

Gemäß § 35a Absatz 2 SGB V entscheidet der G-BA, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt. Ausgehend von der gesetzlichen Vorgabe in § 35a Absatz 1 Satz 10 SGB V, dass der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt gilt, hat der G-BA in seiner Sitzung vom 15. März 2012 das Verfahren der Nutzenbewertung von Orphan Drugs dahingehend modifiziert, dass bei Orphan Drugs zunächst keine eigenständige Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie mehr durch den G-BA als Grundlage der insoweit allein rechtlich zulässigen Bewertung des Ausmaßes eines gesetzlich zu unterstellenden Zusatznutzens erfolgt. Vielmehr wird ausschließlich auf der Grundlage der Zulassungsstudien das Ausmaß des Zusatznutzens durch den G-BA bewertet.

Diese Regelungen gelten gemäß § 35a Abs. 6 Satz 3 SGB V idF des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 7. August 2013 (BGBl. I S.3108) auch für als Orphan drugs einzuordnende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Bestandsmarkt. Nach dieser Vorschrift gelten die Regelungen des § 35a Abs. 1 SGB V, mithin auch die Sätze 10 bis 12 dieser Regelung, auch für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt.

Im Beschluss zur Veranlassung einer Nutzenbewertung Nr.2 für Arzneimittel, die für die Versorgung von Bedeutung sind, sind diese Arzneimittel mit Wirkstoffen zur Behandlung eines seltenen Leidens gekennzeichnet. Dem pharmazeutischen Unternehmer wird mit der Aufforderung zur Dossiereinreichung mitgeteilt, ob der Umsatz seines Orphan Drugs mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro übersteigt. Maßgeblich sind hier die Angaben nach § 84 Abs. 5 Satz 4 SGB V. 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 5. November 2013 und 12. November 2013 über das Vorgehen beraten.

Berlin, den 14. November 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken