

Die Verfahrensordnung zur Arzneimittelbewertung gemäß AMNOG

**Informationsveranstaltung des G-BA
Berlin, 2. März 2011**

Referent:

Maximilian Grüne,

Justiziar, Gemeinsamer Bundesausschuss



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Rechtliche Grundlagen

1. § 35a SGB V.
 2. Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) nach § 35a Abs. 1 Satz 6 und 7 SGB V.
 3. Verfahrensordnung des G-BA nach §§ 35a Abs. 1 Satz 8, 91 Abs. 4 Nr. 1 SGB V.
- ➔ Für die Anwendung und Auslegung von Vorschriften gilt der Grundsatz der rangkonformen Auslegung von Rechtsnormen.

Ziel und Zweck der Nutzenbewertung

1. Ermittlung des therapeutischen Wertes eines Arzneimittels als Grundlage für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V.

Welchen therapeutischen Wert hat das Arzneimittel?

2. Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung.

Unter welchen Voraussetzungen soll das Arzneimittel verordnet werden?

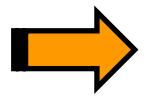
Geltungsbereich

- für erstattungsfähige, d. h. in der ambulanten, vertragsärztlichen Versorgung, auch § 116 SGB V, verordnungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die ab dem 01.01.2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden

 auch stationär eingesetzte Arzneimittel?

Geltungsbereich

- Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die ab dem 01.01.2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind und die nach dem 01.01.2011 ein neues Anwendungsgebiet erhalten



§ 2 Abs. 2 S. 2 VerfO

- Erweiterung des Patientenkreises
- Hinzufügen „neuer“ Indikationen
- Verlagerung einer Indikation in einem anderen therapeutischen Bereich

Geltungsbereich

- Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt (§ 16 VerfO).
- Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Beschluss des G-BA (§ 13) oder Antrag des pU (§ 14).
- Nutzenbewertung ist mit Befristung beschlossen worden.

Allgemeine Verfahrensgrundsätze

- Es besteht grundsätzlich eine Bewertungspflicht, antragsunabhängiges Verfahren.
 - Nutzen und Zusatznutzen des Arzneimittels sind vom pU im Dossier nachzuweisen (§ 5 Abs. 1 VerfO)
- ➡ keine Amtsermittlungspflicht des G-BA
- ➡ pU trägt die Darlegungs- und Beweislast

Beginn des Verfahrens - Vorlagezeitpunkt des Dossiers

- Neuer Wirkstoff
„Erstmaliges Inverkehrbringen“ (§ 35 Abs. 1 S. 3
SGB V) = Aufnahme in die „Lauer-Taxe“
(§ 8 Nr. 1 VerfO)
- Neues Anwendungsgebiet
4 Wochen nach Zulassung/Unterrichtung des pU
über Änderungen (§ 8 Nr. 2 VerfO)
- weitere Fälle in § 8 Nr. 3 ff. VerfO

Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens - §§ 5 und 9 VerfO

- Zulassung
- Fachinformationen
- Bewertungsberichte der Zulassungsbehörden
- alle verfügbaren klinischen Studien mit dem Arzneimittel - § 9 Abs. 4 VerfO

 Zulassungsstudien allein nicht ausreichend

Dossierpflicht auch für orphan drugs

- Für orphan drugs (Arzneimittel für seltene Leiden) gilt der Zusatznutzen als belegt; gesetzliche Fiktion gem. § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V.
- **Aber:** Ausmaß des Zusatznutzens muss nachgewiesen werden: § 12 Nr. 1 Satz 2 VerfO.
- Wenn das Arzneimittel einen Umsatz von 50 Mio. € hat, muss ein vollständiges Dossier eingereicht werden.

Offenlegung

- pU kann Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse kennzeichnen
- **aber:** Studienmethodik und -ergebnisse stellen keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dar (§ 9 Abs. 3 VerfO)
- entspricht das Dossier nicht diesen Anforderungen, kann der Nachweis des Zusatznutzens als nicht erbracht angesehen werden

Verfahrensschritte

- Vorabprüfung der Vollständigkeit der Nachweise,
- Beauftragung IQWiG, anderer Institute oder Durchführung in eigener Verantwortung,
- Einsichtnahme in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde,
- Abschluss spätestens 3 Monate nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung mit einer im Internet zu veröffentlichen Bewertung,

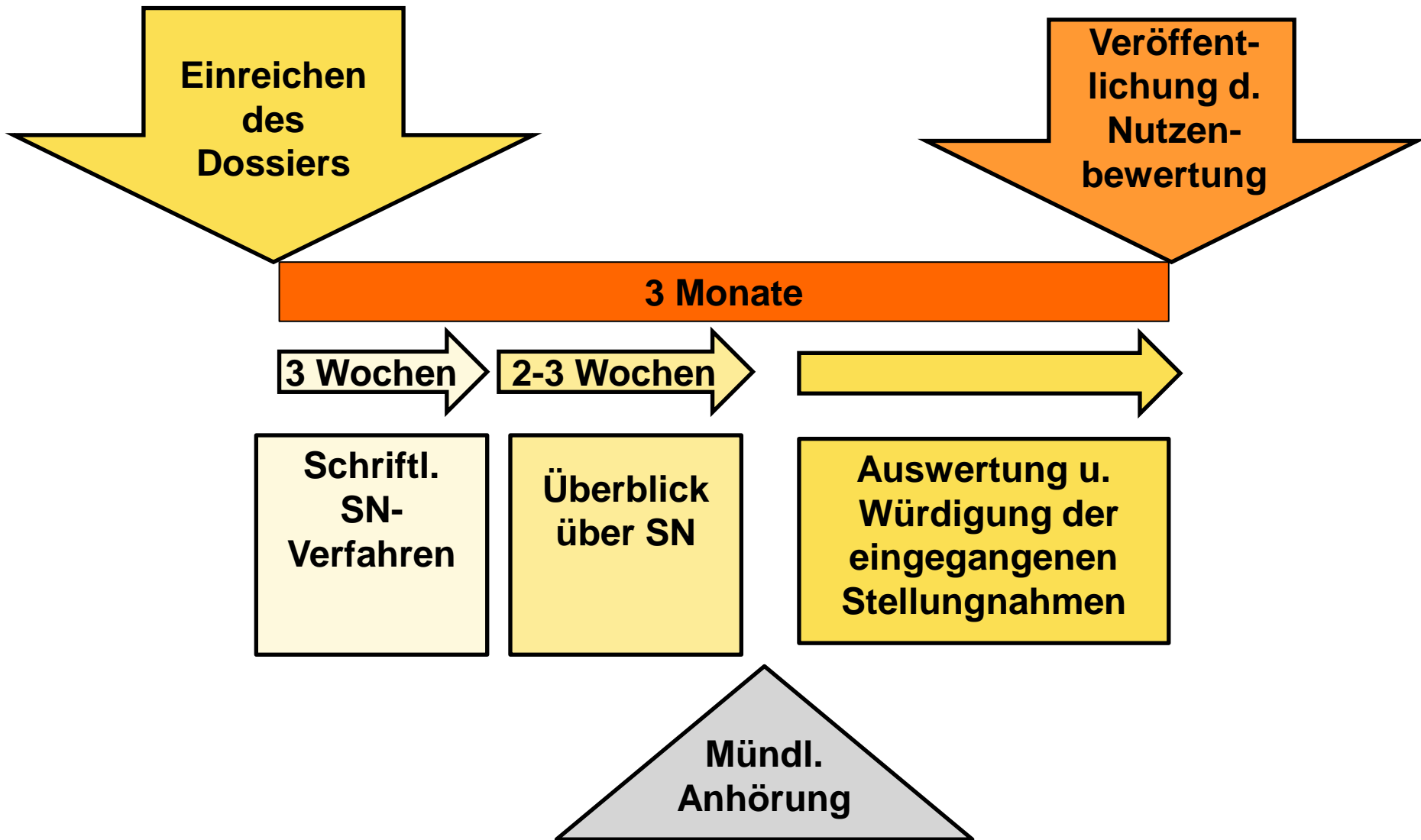
Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

**Einreichen
des
Dossiers**

**Veröffentli-
chung d. Nutzen-
bewertung**

**Nutzenbewertung innerhalb von 3 Monaten
durch G-BA,
IQWiG oder Dritte**

Stellungnahmeverfahren



Beschlussfassung

- Beschlussfassung erfolgt innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Nutzenbewertung
- Grundlage der Beschlussfassung: Nutzenbewertung und eingegangene Stellungnahmen
- Beschluss ist Grundlage für Vereinbarungen für alle Arzneimittel mit dem Wirkstoff nach § 130b SGB V über Erstattungsbeträge

Beschluss insbesondere

1. zum Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
2. zur Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen,
3. zu Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung,
4. zu den Therapiekosten auch im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,

Arzneimittel ohne Zusatznutzen

1. Zuordnung eines Arzneimittels zu einer Festbetragsgruppe (gem. § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V) für pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe **mit Beschlussfassung.**
2. Ist eine Einordnung in eine Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V nicht möglich, stellt der G-BA dies in den Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V fest.
3. In allen anderen Fällen prüft der G-BA, ob die Bildung einer FG nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 oder Nr. 3 SGB V und 4. Kap. §§ 20 VerfO möglich ist.

Arzneimittel mit Zusatznutzen

Der G-BA stellt durch Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V in der AM-RL den Zusatznutzen fest mit Angaben zum Ausmaß des Zusatznutzens.

Formelle Anforderungen an die Beschlussfassung zur Nutzenbewertung

1. Beschlussfassung über die Nutzenbewertung innerhalb von 3 Monaten nach ihrer Veröffentlichung.
2. Möglichkeit der Befristung der Geltung des Beschlusses der Nutzenbewertung.
3. Veröffentlichung des Beschlusses im Internet.
4. Beschluss ist Teil der AM-RL.

5. „Genehmigungsvorbehalt“ nach § 94 Abs. 1 SGB V
abbedungen: Beschränkung auf die allg.
Rechtsaufsicht!

6. Eine gesonderte Klage gegen die Nutzen-
bewertung, den Beschluss und die Einbeziehung
eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe ist
unzulässig.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit