

Frühe Nutzenbewertung – nicht problemlos, aber grundsätzlich erfolgreich

Johann-Magnus v. Stackelberg, Stellv. Vorstandsvorsitzender des GKV-Spitzenverbandes

Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) ist seit gut zwei Jahren in Kraft. Um dem wachsenden Kostendruck im Bereich der Versorgung mit patentgeschützten Arzneimitteln – mit denen oftmals kein nachgewiesener therapeutischer Zusatznutzen für die Patienten einherging - entgegenzuwirken, verhandelt der GKV-Spitzenverband seitdem mit pharmazeutischen Unternehmen Erstattungsbeträge sowohl für ab dem 1. Januar 2011 erstmalig in Verkehr gebrachte patentgeschützte Arzneimittel wie auch zukünftig für den Bestandsmarkt. Entscheidend für die Höhe des jeweiligen Erstattungsbetrages ist dabei der patientenrelevante Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.



Johann-Magnus v. Stackelberg

Die bisherige AMNOG-Bilanz kann sich sehen lassen: Im Bereich der erstmalig in Verkehr gebrachten Arzneimittel hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seit Beginn des Jahres 2011 bereits 119 Mal pharmazeutische Unternehmer beraten und 47 Nutzenbewertungsverfahren initiiert. 31 Bewertungsverfahren sind mit einem G-BA Beschluss abgeschlossen. Derzeit bestehen für 20 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen Erstattungsbeträge nach AMNOG. Der GKV-Spitzenverband hat sich in 17 Fällen mit den pharmazeutischen Unternehmern am Verhandlungstisch auf Erstattungsbeträge verständigt. Drei Verfahren sind mit einem Spruch der Schiedsstelle abgeschlossen worden. Trotz einiger Klarstellungsprobleme und entgegen aller Unkenrufe der Pharmaindustrie zeigt sich damit: Das AMNOG-Verfahren funktioniert insgesamt. Der Geist des Gesetzes, Arzneimittelpreise an einen patientenrelevanten Nutznachweis zu koppeln, wird gelebt.

Unklarheiten bei der Handelsinformation

Seit dem 1. Februar 2013 stehen die vereinbarten Erstattungsbeträge bzw. die jeweiligen Rabatte nun auch den entsprechenden Informationssystemen des Handels zur Verfügung. Allerdings übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer die Daten bisher sehr heterogen. Ursache hierfür ist, dass es noch immer keine abschließende Klarstellung zu der Frage gibt, inwieweit der Erstattungsbetrag als Bezugsgröße für die Handelszuschläge gemäß Arzneimittelpreisverordnung heranzuziehen ist. Eine solche eindeutige Klarstellung des Gesetzgebers ist aus unserer Sicht sinnvoll und notwendig, um die praktische Umsetzung der Erstattungsbeträge zu beschleunigen und die damit verbundenen Einsparpotenziale schnell realisieren zu können.

Unsicherheiten beim Bestandsmarkt

Neben diesen Umsetzungsproblemen kam es zuletzt aber auch zu einer vorübergehenden Verunsicherung im Rahmen der Nutzenbewertung für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel, den so genannten Bestandsmarkt. Nachdem der G-BA mit Beschluss vom 7. Juni 2012 die Nutzenbewertung für Arzneimittel aus der Gruppe der Gliptine veranlasst und die jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer zur Einreichung der entsprechenden Dossiers aufgefordert hat, hat ein betroffener Hersteller – die Novartis Pharma GmbH – hiergegen zunächst Widerspruch und dann Klage beim Landessozialgericht (LSG)

Berlin-Brandenburg eingelegt. Im Rahmen eines einstweiligen Rechtsschutzverfahrens sollte zudem die aufschiebende Wirkung von Widerspruch und Klage festgestellt werden. Diesen Eilantrag hat das LSG am 28. Februar 2013 abgelehnt mit der Begründung, dass sowohl das Veranlassen der Nutzenbewertung als auch die Aufforderung zum Einreichen der Dossiers keine eigenständig anfechtbaren Verfahrenshandlungen seien. Diese Entscheidung ist aus unserer Sicht von großer Wichtigkeit. Denn sie bedeutet, dass die Nutzenbewertung und die sich daran anschließenden Erstattungsbeitragsverhandlungen nicht durch gerichtliche Verfahren in diesem frühen Stadium zeitlich verzögert werden können. Die Klarstellung durch das LSG schafft also nicht nur zusätzliche Rechtssicherheit in diesem Punkt, sondern ist auch mit Blick auf den Grundsatz der Verfahrensbeschleunigung zu begrüßen. Der G-BA hat angekündigt, relevante Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt nun zügig einer Nutzenbewertung zu unterziehen. Dabei werden vorrangig Arzneimittel bewertet, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, die bereits einer frühen Nutzenbewertung unterzogen wurden.

Abzuwarten bleibt die Entscheidung des LSG im Hauptsacheverfahren. Hier wird sich das Gericht wohl u. a. abschließend zu der grundsätzlichen Frage äußern, inwieweit der in § 35a Abs. 8 SGB V verankerte Klageausschluss auch hinsichtlich der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung Wirkung entfaltet. § 35a Abs. 8 SGB V legt fest, dass gesonderte Klagen gegen die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, den entsprechenden Beschluss des G-BA und die Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe unzulässig sind. Das LSG hat bereits angedeutet, dass der hier fehlende ausdrückliche Verweis auf Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt etwas „unglücklich“ sei. Der Gesetzgeber hat auf diese Äußerungen inzwischen reagiert und plant eine entsprechende Konkretisierung in dem Entwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften – ein unserer Meinung nach wichtiger Schritt, um hier Rechtsklarheit zu schaffen.

Darüber hinaus wird das LSG auch zur Rechtmäßigkeit des Aufrufs der Gliptine Stellung beziehen und die Frage beantworten, inwieweit die Methodik des G-BA zur Auswahl der Arzneimittel für die Bestandsmarkt-Nutzenbewertung gerichtsfest ist. Die Vorwürfe von Novartis, die Auswahlentscheidung sei weder transparent noch nachvollziehbar, können wir jedenfalls nicht nachvollziehen. Sollte das Gericht anderer Auffassung sein, werden die entsprechenden Konsequenzen daraus im G-BA zu beraten sein.