

Ausweitung des Anwendungsbereiches der Nutzenbewertung durch die G-BA-Beschlüsse vom 19.06.2014 und 16.10.2014

Das Nutzenbewertungsverfahren für Arzneimittel nach § 35 a SGB V hat für die Unternehmen, die Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in den Verkehr bringen, eine kaum zu überschätzende Bedeutung. Die bisher bekannten Marktaustritte für neue Arzneimittel zeigen, dass das Nutzenbewertungsverfahren faktisch zu einer Verschließung des deutschen Marktes führt, wenn das Arzneimittel nicht zu dem von der Schiedsstelle festgesetzten Erstattungsbetrag vertrieben werden kann. Der sprunghafte Anstieg der Schiedsverfahren in diesem Jahr lässt für die Zukunft weitere Marktaustritte erwarten. Für die Unternehmen ist es daher eine ganz entscheidende Frage, welche Arzneimittel dem AMNOG-Verfahren bestehend aus der Nutzenbewertung und der nachgelagerten Erstattungsbetragsverhandlung unterliegen. Hier hat der G-BA durch seine Beschlüsse vom 19.06.2014 und 16.10.2014 einige Nejustierungen vorgenommen.

Grundlage des Nutzenbewertungsverfahrens sind § 35 a SGB V und die AM-NutzenV. § 35 a Abs. 1 Satz 8 SGB V sieht vor, dass der G-BA weitere Einzelheiten des Nutzenbewertungsverfahrens in seiner Verfahrensordnung regeln kann. Von dieser Ermächtigung hat der G-BA durch Erlass des 5. Kapitels seiner Verfahrensordnung Gebrauch gemacht und dieses Kapitel seit dem 01.01.2011 mehrfach angepasst. Die Verfahrensordnung bzw. eine Änderung der Verfahrensordnung werden nach § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V erst wirksam mit Genehmigung durch das BMG.

Durch das 14. SGB V-Änderungsgesetz hatte der Gesetzgeber § 35 a Abs. 6 SGB V aufgehoben und damit die Möglichkeit zur flächendeckenden Bestandsmarkt看wertung durch den G-BA die Grundlage entzogen. Insbesondere der GKV-Spitzenverband, das IQWiG und die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzte haben den Wegfall der Bestandsmarktbewertung hart kritisiert. Dies mag Grund dafür gewesen sein, dass der G-BA durch seinen Beschluss vom 19.06.2014 den Anwendungsbereich des Nutzenbewertungsverfahrens wieder ausweiten wollte. Folgende Ausweitungen sah der Beschluss vor:

- Nach § 1 Abs. 2 Nr. 3 VerfO-E soll das Nutzenbewertungsverfahren auch dann gelten, wenn das Arzneimittel mit einem Anwendungsgebiet in den Verkehr gebracht wird, das im Vergleich zu den zugelassenen Anwendungsgebieten von Arzneimitteln mit densel-

ben Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, für die eine Nutzenbewertung veranlasst wurde, neu im Sinne des § 2 Abs. 2 ist.

- Durch die Änderung des § 2 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 VerfO-E sollen als bewertungspflichtige Arzneimittel auch Fixkombinationen von Wirkstoffen gelten, die Unterlagenschutz genießen,
 - wenn sie entweder einen neuen Wirkstoff enthalten oder
 - sofern die Kombination aus bekannten Wirkstoffen besteht, wenn die Anwendungsgebiete dieser Kombination mit den Anwendungsgebieten der einzelnen Wirkstoffe jeweils ganz oder teilweise nicht identisch sind.
- Ferner sollen als neue Arzneimittel auch solche Arzneimittel gelten, die schon vor dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht worden sind, wenn sie nach dem 01.01.2011 eine Orphan-Zulassung erhalten haben und mit diesem Zulassungsstatus in den Verkehr gebracht werden.

Der Wortlaut der geänderten Bestimmung der Verfahrensordnung ist nur schwer verständlich und wird wahrscheinlich in der Praxis noch Raum für Streitigkeiten bieten. Darüber hinaus hat das BMG mit Schreiben vom 15.09.2014 die geplanten Änderungen der Verfahrensordnung nur teilweise genehmigt. Daraus ergibt sich voraussichtlich für die Praxis folgendes:

1. Die Änderung des § 1 Abs. 2 Nr. 3 VerfO-E zu neuen Anwendungsgebieten

Durch die Neufassung des § 1 Abs. 2 Nr. 3 VerfO-E durch den Änderungsbeschluss des G-BA vom 16.10.2014, der in Folge der Beanstandung des BMG erfolgt ist, gilt die Dossierpflicht (nur) für Arzneimittel, die ab dem 01.01.2011 in Verkehr gebracht werden (also für AMNOG-Arzneimittel), wenn diese Arzneimittel mit einem Anwendungsgebiet in den Verkehr gebracht werden, das im Vergleich zu den zugelassenen Anwendungsgebieten von Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, für die eine Nutzenbewertung veranlasst wurde, neu im Sinne des § 2 Abs. 2 ist. Was ist damit gemeint?

In der Praxis besteht die Sorge, dass durch diese Regelung ein Bestandsmarktaufruf ermöglicht wird, wenn Bestandsmarktarzneimittel (also schon vor dem 01.01.2011 in den Verkehr gebrachte Arzneimittel) nach dem 01.01.2011 neue Anwendungsgebiete erhalten. Diese Sorge ist (derzeit) unbegründet. Neue Anwendungsgebiete führen nur dann zu einem Nutzenbewertungsverfahren, wenn es sich um AMNOG-Arzneimittel handelt, also um Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die erstmals nach dem 01.01.2011 in den Verkehr gebracht werden. Wirkstoffe, die schon vor dem 01.01.2011 in Verkehr waren, unterfallen somit selbst dann nicht dem Nutzenbewertungsverfahren, wenn sie ein neues Anwendungsgebiet nach dem 01.01.2011 erhalten.

Vordergründig besagt somit die Neuregelung nur, dass neue Anwendungsgebiete für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zu einem neuen Nutzenbewertungsverfahren führen. Dies sieht allerdings schon der derzeitige § 1 Abs. 2 Nr. 2 VerfO vor, so dass offensichtlich mit der Neuregelung etwas anderes gemeint sein muss. Dies erschließt sich allerdings nur unter Heranziehung der Tragenden Gründe zu diesem G-BA-Beschluss. Daraus lässt sich ersehen, dass der G-BA der Situation Rechnung tragen will, wie sie beim Wirkstoff Aflibercept aufgetreten ist. Aflibercept wird nämlich unter zwei eigenständigen arzneimittelrechtlichen Zulassungen für zwei völlig unterschiedliche Anwendungsgebiete von zwei unterschiedlichen Firmen einmal zur Behandlung der Makuladegeneration und ferner zur Behandlung des Colonkarzinoms in Verkehr gebracht. In diesem Fall konnte man das zweite Anwendungsgebiet nicht als neues Anwendungsgebiet der ersten Zulassung begreifen, da sich die erste Zulassung gerade nicht auf das zweite Anwendungsgebiet erstreckte, sondern das zweite Anwendungsgebiet Ergebnis eines eigenständigen Zulassungsverfahrens und nicht einer Variation war. Für solche Fälle stellt daher der G-BA nicht mehr auf eine wirkstoffbezogene Betrachtung, sondern auf eine arzneimittelbezogene Betrachtung ab. Ausnahmsweise wird also das zweite Arzneimittel mit demselben Wirkstoff als eigenständiges neues Arzneimittel betrachtet, das ein eigenständiges Nutzenbewertungsverfahren auslöst. Die Regelung dürfte daher nur selten Anwendung finden.

Diese Verfahrensregelung des G-BA knüpft an die Änderung des § 130 b Abs. 3 a SGB V durch das 14. SGB V-Änderungsgesetz an. Nach Satz 1 dieser Bestimmung gilt der vereinbarte Erstattungsbetrag grundsätzlich für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff und zwar unabhängig von der Person des pharmazeutischen Unternehmers, der diese Arzneimittel in Verkehr bringt. Für Fälle wie Aflibercept sieht aber § 130 b Abs. 3 a Satz 4 SGB V vor, dass ein eigener Erstattungsbetrag für das neue Anwendungsgebiet vereinbart werden kann. In diesen Ausnah-

mefällen gilt daher der Erstattungsbetrag nicht wirkstoffbezogen, sondern arzneimittelbezogen. Die Änderung der Verfahrensordnung setzt daher nur die ausnahmsweise geltende arzneimittelbezogene statt wirkstoffbezogene Betrachtung für das Nutzenbewertungsverfahren um.

2. Die Änderung des § 2 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 VerfO zu Fixkombinationen aus bekannten Stoffen

Bisher sah § 2 Abs. 1 Satz 3 VerfO vor, dass Fixkombinationen nur dann dem Nutzenbewertungsverfahren unterliegen, wenn mindestens einer der Wirkstoffe in der Fixkombination noch Unterlagenschutz genießt. Mit dieser Regelung hatte der G-BA allerdings übersehen, dass bei Wirkstoffkombinationen aus bekannten Stoffen, die keinen Unterlagenschutz mehr besitzen, durchaus die Kombination als solche Unterlagenschutz erhalten kann, wenn neue Unterlagen eingereicht wurden und die Wirkung der Kombination aus der losen Kombination der verwendeten Wirkstoffe noch nicht hinreichend bekannt ist. Der G-BA hatte daher nachträglich den Bestandsmarktaufruf auch auf das Arzneimittel Targin ausgeweitet, obwohl diese Arzneimittelkombination keinen Stoff mit Unterlagenschutz enthielt. Dieser seinerzeit gegen die eigene Verfahrensordnung verstoßende Ausweitung der Nutzenbewertung hat der G-BA nun durch die Änderung seiner Verfahrensordnung nachträglich eine Grundlage gegeben. Diese beschränkt sich allerdings auf Kombinationen aus bekannten Wirkstoffen, wenn die Anwendungsgebiete dieser Kombination mit den Anwendungsgebieten der einzelnen Wirkstoffe jeweils ganz oder teilweise nicht identisch sind. Es genügt also nicht, dass die Fixkombination Unterlagenschutz hat, sondern es muss sich auch eine Abweichung in den Anwendungsgebieten im Vergleich zu den einzelnen Wirkstoffen ergeben.

3. Die Änderung des § 2 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 VerfO zu Orphan Drugs

In § 2 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 VerfO-E hat der G-BA vorsehen wollen, dass auch solche (bekannten) Wirkstoffe dem Nutzenbewertungsverfahren unterliegen sollen, die nach dem 01.01.2011 nachträglich eine Orphan-Drug-Zulassung erhalten haben. Das BMG hatte diese Regelung beanstandet, weil damit entgegen der gesetzlichen Regelung in § 35 a Abs. 1 SGB V das Nutzenbewertungsverfahren auch auf Bestandsmarktarzneimittel ausgeweitet werden würde. Gleichwohl hat der G-BA durch seinen Änderungsbeschluss vom 16.10.2014 diese durch das BMG beanstandete Regelung nicht aufgehoben. Bei der aktuellen PharmaTrends-Veranstaltung vom

3./4. November 2014 ist aber erklärt worden, dass der G-BA an dieser Regelung nicht festhalte. Es wird also wohl nicht zu einem offenen Konflikt zwischen BMG und G-BA kommen. Solange das BMG die vorgesehene Ausweitung auf Bestands-Orphan nichts akzeptiert, wäre die Veröffentlichung einer solchen Regelung durch den G-BA im Bundesanzeiger offensichtlich rechtswidrig. Derzeit würde also ein bekannter Stoff, der nach dem 01.01.2011 durch eine Zulassung als Orphan Drug „veredelt“ wird, kein Nutzenbewertungsverfahren auslösen.

4. Ausblick

Eine interessante Frage ist, wie es zukünftig mit den Bestands-Orphans weitergehen wird. Ursprünglich war vermutet worden, dass der Gesetzgeber im GKV-VSG eine gesetzliche Ausweitung der Nutzenbewertungsverfahren für bestimmte Arzneimittelgruppen vorsehen würde. In dem derzeitigen Referentenentwurf ist eine solche Regelung nicht enthalten und es ist auch nicht zu erwarten, dass im Laufe der Gesetzgebungsvorhaben noch eine entsprechende Ausweitung erfolgen wird. Es ist aber nicht zu verkennen, dass teilweise ein Wiedererstehen der Bestandsmarkt看wertung gefordert wird. Wirklich erforderlich ist dies aber nicht, da der G-BA schon nach jetziger Gesetzeslage z. B. über § 139 a SGB V eine Nutzenbewertung durch das IQWiG auch von Bestandsarzneimitteln veranlassen könnte. Dabei handelt es sich dann zwar nicht um eine Frühbewertung i. S. d. § 35 a SGB V. Gleichwohl sind aber Bestandsmarkt看arzneimittel keineswegs von einer Nutzenbewertung oder sonstigen Arzneimittelsteuerungen ausgenommen. Die Kritik des GKV-Spitzenverbandes, des IQWiG und der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzte am Wegfall des Bestandsmarkt看aufrufes ist daher nicht überzeugend und wahrscheinlich in erster Linie dem politischen Meinungskampf geschuldet.

C. Burgardt