

Symposium der GD-Fachgruppe Dermatotherapie:
Dermatika aus der Perspektive von Nutzenbewertung und Strukturreformen

Rechtliche Aspekte im Zusammenhang mit der frühen Nutzenbewertung von Dermatika

*Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht Dr. Gerhard Nitz,
Dierks + Bohle Rechtsanwälte, Berlin*

Grundidee der AMNOG-Regulierung zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln ist, dass zukünftig jedenfalls für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen von der Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung nur nutzenangemessene Kosten getragen werden. Die schwierige und ethisch aufgeladene Beurteilung der nutzenangemessenen Kosten wird in einem Verhandlungsprozess zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen beantwortet. Zentrale Grundlage dieses Verhandlungsprozesses ist die frühe Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 35 a SGB V.

Aufgrund der Erfahrungen mit den langwierigen Nutzenbewertungen des IQWiG musste zur Umsetzung dieses Zwecks ein viel schnelleres Verfahren geschaffen werden, das zudem den Besonderheiten des frühen Bewertungszeitpunkts im Lebenszyklus des Arzneimittels Rechnung trägt. Weiter musste der Gesetzgeber im Blick behalten, dass das neue Arzneimittel regelmäßig in einen Versorgungskontext tritt, in dem die frühe Nutzenbewertung wettbewerbsbeeinflussend wirkt. Diese schwierige Aufgabe wurde im Gesetz nur rahmenartig geregelt und sodann durch das Bundesministerium für Gesundheit im Wege einer Rechtsverordnung (AM-NutzenV) etwas differenzierter geregelt. Noch ausführlicher geriet die Regelung in der Verfahrensordnung des G-BA. Die ersten Erfahrungen mit frühen Nutzenbewertungen zeigen, dass sich die Regelungen teilweise widersprechen und zudem eine Fülle von Rechtsfragen ungeklärt sind, die für den Marktzutritt neuer Arzneimittel von großer Bedeutung sind, auch, aber nicht spezifisch im Bereich der Dermatologie.

- Wie ist der Anwendungsbereich der frühen Nutzenbewertung zu fassen? Dies hat insbesondere Bedeutung für den Marktzutritt neuer Fixkombinationen und die Ausweitung der Nutzenbewertung auf den Bestandsmarkt. Hier scheint der G-BA zu einer weiten Anwendung des neuen Instruments zu tendieren.
- Welche Arzneimittel sind von der frühen Nutzenbewertung freizustellen? Diese Frage betrifft nicht nur Nischenprodukte, sondern auch reine Klinikprodukte. Hier zeigte sich der G-BA bislang vorsichtig.
- Ist die frühe Nutzenbewertung ein einheitlicher Prozess mit einem Ergebnis zum Zusatznutzen, oder ist die bisherige Praxis des G-BA rechtmäßig, die Zulassungsindikation in mehrere Subpopulationen aufzuteilen, für die gegebenenfalls sogar unterschiedliche zweckmäßige Vergleichstherapien bestimmt werden? Die Praxis des G-BA führt dazu, dass pharmazeutische Unternehmer keine dem Detaillierungsgrad der frühen Nutzenbewertung entsprechenden Studiendaten präsentieren können, was die Aussicht auf die Zuerkennung eines Zusatznutzens erheblich mindert.
- Wie ist die zweckmäßige Vergleichstherapie zu bestimmen? AM-NutzenV und die Verfahrens-



ordnung des G-BA benennen eine Vielzahl von Kriterien, die dem G-BA einen weiten Spielraum bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie einräumen. In der Vergleichstherapie liegt aber eine entscheidende Stellschraube für den Ausgang der Nutzenbewertung, weil im Zeitpunkt des Marktzutritts in der Regel nur die Daten aus den Zulassungsstudien vorliegen. Wählt der G-BA eine von den Zulassungsstudien abweichende Vergleichstherapie, muss der Zusatznutzen über indirekte Vergleiche belegt werden, was die Aussichten auf die Anerkennung eines Zusatznutzens deutlich reduziert.

- Wie ist das Verhältnis von Festbetragsrecht und früher Nutzenbewertung? Gelten für den Fall, dass der neue Wirkstoff pharmakologisch-therapeutisch mit Festbetragsarzneimitteln vergleichbar ist, inhaltlich andere Bewertungsanforderungen? Hierzu gibt es noch keine Erfahrungen, die rechtlichen Regelungen werfen aber mehr Fragen auf als sie beantworten.
- Wie können die für die Erstattungsbetragsverhandlungen besonders relevanten Quantifizierungen des Zusatznutzens hinsichtlich Ausmaß (erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar) und Wahrscheinlichkeit (Beleg, Hinweis, Anhaltspunkt) operationalisiert werden? Den hierzu vom IQWiG unterbreiteten Vorschlag hat der G-BA zu Recht nicht übernommen.
- Wie sind die Sonderregelungen für zugelassene orphan drug-Arzneimittel zu verstehen? Die Praxis des G-BA, eine Bewertung des Zusatznutzens zumindest im Hinblick auf sein Ausmaß durchzuführen, verstößt gegen die gesetzliche Vorgabe und verkennt die Bedeutung des europäischen Rechts.

Rechtssichere Antworten auf diese und viele weitere Fragen können zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht gegeben werden. Es zeigt sich indessen, dass die offenen Fragen von den Beteiligten instrumentalisiert werden können, um politisch gewünschte Ergebnisse zu forcieren. Aus diesem Grund wäre es zu begrüßen, wenn der Gesetzgeber das von ihm Gewollte kurzfristig klarstellt.

