

# Wirtschaftsbrief

## Dermatologie von Almirall Hermal

Aktuell das Wichtigste zu Abrechnung, Steuern, Recht und Betriebswirtschaft

Sonderbeilage Nr. 1 • 16. Jahrgang, 2020

Fragen aus der Praxis

### Was bedeutet die AMNOG-Nutzenbewertung für den Vertragsarzt?

Rund um die Nutzenbewertung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), das seit dem 01.01.2011 gilt, ergeben sich immer wieder Fragen seitens der Vertragsärzte. In vielen Fällen besteht Unsicherheit zu verschiedenen Aspekten der Verordnung. Einige dieser Fragen beantwortet Rechtsanwalt Dr. Gerhard Nitz, Fachanwalt für Medizinrecht und Partner der Rechtsanwaltskanzlei GND Geiger | Nitz | Dauderer.

**FRAGE:** Neue Arzneimittel müssen durch die Zulassung und die vom AMNOG eingeführte frühe Nutzenbewertung. In welchem Verhältnis stehen diese Verfahren zueinander?

**ANTWORT:** In der Tat müssen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen seit 2011 in Deutschland ein zweites Bewertungsverfahren durchlaufen. Zunächst setzt die Abgabe jedes Arzneimittels in Deutschland weiterhin die *Zulassung* voraus, die je nach Arzneimittel von der nun in Amsterdam sitzenden European Medicines Agency (EMA) oder den deutschen Behörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [BfArM] oder Paul-Ehrlich-Institut [PEI]) erteilt wird. Mit der Markteinführung in Deutschland beginnt dann die *frühe Nutzenbewertung* durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA).

Inhaltlich bezwecken die Verfahren aber Unterschiedliches: So prüfen die Behörden bei der *Zulassung*

- Qualität,
- Wirksamkeit und
- Nutzen-Risiko-Verhältnis

des Arzneimittels. Ein Vergleich zwischen dem neuen Arzneimittel

und anderen Therapieoptionen liegt nicht im Fokus des Zulassungsverfahrens.

Genau darum geht es jedoch bei der *Nutzenbewertung* des G-BA. Hier wird die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht in Zweifel gezogen, es soll vielmehr im Hinblick auf den deutschen Versorgungskontext bewertet werden, ob das neue Arzneimittel gegenüber dem bisherigen Therapiestandard („zweckmäßige Vergleichstherapie“) einen „Zusatznutzen“ aufweist. Auf der Grundlage dieser Nutzenbewertung des G-BA wird sodann zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmen ein Preis vereinbart bzw. von einer Schiedsstelle festgesetzt.

Die vom AMNOG 2011 eingeführte Nutzenbewertung des G-BA ist daher im Wesentlichen ein Preisbildungsinstrument.

**FRAGE:** Welche Bedeutung haben Zulassung und Nutzenbewertung für das Ordnungsverhalten des Arztes?

**ANTWORT:** Die arzneimittelrechtliche *Zulassung* ist von fundamentaler

Bedeutung für den Arzt. Von ganz seltenen Ausnahmefällen abgesehen, setzt die Abgabe des Arzneimittels in Deutschland nämlich die *Zulassung* voraus. Konkret drückt sich der Inhalt der *Zulassung* in der Fachinformation aus, die der Arzt bei seiner Verordnung beachten muss. Abweichungen von der Fachinformation und insbesondere der Einsatz in einem anderen Anwendungsgebiet, der sog. „Off-Label-Use“, sind zulasten gesetzlicher Krankenkassen nur in Ausnahmefällen zulässig.

Die *Nutzenbewertung* des G-BA hat hingegen keine so unmittelbare Wirkung für den Arzt. Sie soll ja auch in erster Linie Grundlage für die Preisfindung sein. Trotzdem sind die Bewertungen des G-BA als Teil der Arzneimittelrichtlinie für den Arzt verbindlich zu berücksichtigen.

**FRAGE:** Was heißt das konkret? Ist die Nutzenbewertung nun verbindlich oder nur zu berücksichtigen?

**ANTWORT:** Die Verbindlichkeit der G-BA-Entscheidung einerseits und die bloße Berücksichtigungspflicht seitens des Arztes andererseits sind nur scheinbar ein Widerspruch. Sie müssen sich vor Augen führen, dass der G-BA im Rahmen seiner Nutzenbewertung etwas anderes macht als der Arzt bei seiner Verordnungsentcheidung. Der Arzt behandelt einen konkreten Patienten mit seiner individuellen Vorgeschichte, Unverträglichkeiten, Komorbiditäten usw. Der G-BA bewertet demgegenüber in einer Momentaufnahme die Ergeb-

nisse einer begrenzten Auswahl von Studien, die ein idealisiertes Patientenkollektiv im Hinblick auf eine begrenzte Anzahl an Studienparametern untersuchen.

Zudem stellt der G-BA auf seiner abstrakten Ebene möglicherweise andere Fragen an eine Studie als sie sich dem Arzt in der konkreten Therapiesituation stellen.

Deshalb muss der Arzt zwar berücksichtigen, zu welchen Ergebnissen der G-BA in seiner Bewertung gelangt. Er darf dabei aber nicht stehen bleiben und muss die medizinisch richtige Entscheidung für seinen Patienten finden. Die hier maßgeblichen Antworten findet er aber häufig nicht in der Nutzenbewertung des G-BA, sondern in der gesamten medizinischen Evidenz.

Deshalb haben z. B. Studien, die der G-BA etwa wegen zu kurzer Studiendauer oder eines ggf. retrospektiven Studiendesigns nicht berücksichtigt, im medizinischen Alltag weiterhin Bedeutung. Gleiches gilt im Hinblick auf für chronische Erkrankungen relevante Langzeitdaten, die oftmals nicht Gegenstand der G-BA-Bewertung sind, weil sie seinen methodischen Anforderungen nicht genügen.

Nicht zuletzt gilt dies für Leitlinien und Metaanalysen, die einen viel breiteren Fokus haben als die G-BA-Nutzenbewertung, die ja im Regelfall nur einen direkten Vergleich gegen eine der zweckmäßigen Vergleichstherapien auswertet.

**FRAGE: Welche Bedeutung hat die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie?**

**ANTWORT:** Der G-BA soll als zweckmäßige Vergleichstherapie diejenigen Arzneimittel bestimmen, die nach den Maßstäben der internationalen Standards der evidenzbasierten

Medizin im Anwendungsgebiet dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat. Dies kann freilich ein bunter Strauß an Arzneimitteln sein, aus denen der pharmazeutische Unternehmer sodann für die Nutzenbewertung einen Komparator auswählen kann, gegenüber dem er den Zusatznutzen zeigt.

Das klingt sinnvoll, wirft aber in der Praxis eine Reihe von Problemen auf: Zunächst dauert es einige Zeit, bis neue Therapien vom G-BA als Standard anerkannt werden, der sich in der praktischen Anwendung bewährt hat. Aus dem Umstand, dass der G-BA ein neues Arzneimittel noch nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt hat, lässt sich also nicht folgern, dass dieses Arzneimittel nicht möglicherweise doch schon dem medizinischen Standard entspricht.

Ein weiteres Problem ist der rasche medizinische Fortschritt, der natürlich an sich zu begrüßen ist. Er führt aber zu dem Problem, dass der medizinische Standard im Zeitpunkt der Nutzenbewertung bereits ein anderer sein kann als er im Zeitpunkt der Planung der Studien war.

Verdeutlichen kann man dies am Beispiel der Interleukin-Inhibitoren in der Indikation *Psoriasis*. Nachdem mehrere Interleukin-Inhibitoren einen Zusatznutzen gegenüber konventionellen systemischen Therapien zeigen konnten, hat der G-BA dem Einzug der innovativen Biologika in der Versorgung der *Psoriasis* Rechnung getragen und die zweckmäßige Vergleichstherapie neu definiert: Statt konventioneller Systemtherapeutika wurde nun ein Vergleich mit anderen Biologika gefordert. Das ist

medizinisch nachvollziehbar, führte aber dazu, dass die nun neu in den Markt kommenden Biologika gegenüber dieser neu definierten Vergleichstherapie keine direkten Vergleichsstudien vorlegen konnten, sodass der G-BA keinen Zusatznutzen gegenüber den Biologika feststellen konnte.

**FRAGE: Wie ist dann bei Ihrem Beispiel der Interleukin-Inhibitoren das Verhältnis der Produkte mit anerkanntem Zusatznutzen zu den neueren Produkten ohne belegtem Zusatznutzen zu sehen?**

**ANTWORT:** Hier ist ganz wichtig zu sehen, dass der G-BA Unterschiedliches verglichen hat. Einen direkten Vergleich der nach 2011 zugelassenen Interleukin-Inhibitoren untereinander hat der G-BA nicht vorgenommen. Es lässt sich mithin nicht sagen, ob der eine oder der andere dieser Interleukin-Inhibitoren besser oder schlechter ist. Auch die Aussage des G-BA zum Zusatznutzen hilft dem Arzt bei einer Therapieentscheidung nicht weiter, eben weil diese Aussagen zu unterschiedlichen Vergleichstherapien erfolgten.

Dies zeigt erneut die begrenzte Reichweite der Nutzenbewertung für die ärztliche Verordnungsentscheidung: Zu der eigentlich spannenden Frage, welchen der Interleukin-Inhibitoren der Arzt aus medizinischen Gründen einsetzen sollte, macht der G-BA keine Aussage.

**FRAGE: Nach welchen Kriterien soll der Arzt dann seine Entscheidung treffen?**

**ANTWORT:** Wenn es für einen Vergleich der bei einem Patienten in Betracht kommenden Arzneimittel keine Aussage des G-BA zum Nutzen gibt, ist es am Arzt, die vorliegende Evidenz zu bewerten. Insoweit hat

sich nichts gegenüber der Zeit vor dem AMNOG geändert. Es ist eben Aufgabe des Arztes, den medizinischen Standard im Hinblick auf die bei seinem konkreten Patienten bestehenden Besonderheiten zu konkretisieren. Nur wenn der Arzt im Rahmen dieser patientenindividuellen Bewertung zu dem Ergebnis kommt, dass mehrere Arzneimittel als therapeutisch gleichwertig anzusehen sind, kommt das Wirtschaftlichkeitsgebot ins Spiel.

**FRAGE: Können Sie noch einmal erläutern, was das Wirtschaftlichkeitsgebot konkret fordert?**

**ANTWORT:** Das Wirtschaftlichkeitsgebot im engeren Sinne fordert unter mehreren therapeutisch gleichwertigen Therapieoptionen die Wahl der für die Krankenkasse kostengünstigeren. Aber wohlgemerkt: Kosten spielen erst eine Rolle, wenn die medizinischen Überlegungen zu dem Ergebnis der therapeutischen Gleichwertigkeit geführt haben.

Wichtig ist, dass diese Beurteilung auf das Behandlungsziel im konkreten Behandlungsfall bezogen ist. Ist der Arzt der Ansicht, dass bei dem konkreten Patienten unter Berücksichtigung seiner individuellen Situation (Begleiterkrankungen, Vortherapien, Allergien usw.) das definierte Behandlungsziel nur durch ein Produkt erreicht werden kann, ist dieses zu verordnen und dann auch unabhängig von den Kosten wirtschaftlich. Sind jedoch zwei oder mehrere Therapieoptionen bei dem Patienten gleichermaßen geeignet, so ist die kostengünstigere zu nehmen.

**FRAGE: Welche Rolle spielen dabei Praxisbesonderheiten?**

**ANTWORT:** Bei der Anwendung des Wirtschaftlichkeitsgebots im Rahmen der Therapieentscheidung des

Arztes spielt eine Praxisbesonderheit an sich keine Rolle.

Aus dem Bestehen einer Praxisbesonderheit folgt nicht automatisch, dass die Verordnung auch wirtschaftlich ist. Deshalb behalten sich die Prüfungsgremien stets vor, auch die Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Praxisbesonderheiten in Einzelfällen zu überprüfen.

Vielmehr ist die Praxisbesonderheit ein Instrument, das die Auffälligkeitsprüfungen vereinfachen soll, indem bestimmte Verordnungskosten im Prüfverfahren herausgerechnet werden. Vor der stets möglichen Einzelfallprüfung schützen sie aber nicht. Deshalb ist es wichtig, dass ein Arzt unabhängig von der Geltung einer Praxisbesonderheit stets im Einzelfall dokumentiert, welche medizinischen Erwägungen für seine Therapieentscheidung sprechen, konkret: aus welchen medizinischen Gründen er keine kostengünstigere Therapieoption wählt.

**FRAGE: Zurück zur Nutzenbewertung des G-BA: Insbesondere die G-BA-Entscheidung „kein Zusatznutzen“ sorgt häufig für Verunsicherung. Sind Produkte mit Zusatznutzen besser als Produkte ohne (belegten) Zusatznutzen?**

**ANTWORT:** Das kann man so nicht sagen. Leider beobachten auch wir häufig eine den Sinn der Nutzenbewertung verkürzende Sprechweise.

Von den „orphan drugs“ abgesehen, lautet die Aussage des G-BA nie nur auf einen (geringen, beträchtlichen oder erheblichen) Zusatznutzen, vielmehr gibt der G-BA immer dazu an, gegenüber welcher Vergleichstherapie ein Zusatznutzen anerkannt wurde. Nur gegenüber dieser Vergleichstherapie besteht ein Zusatznutzen. Für das Nutzenverhältnis zu sämtlichen anderen Arzneimitteln, die im

zugelassenen Anwendungsgebiet ebenfalls verordnet werden können, macht der G-BA keine Aussage. Und auch die Bewertung des G-BA „kein Zusatznutzen belegt“ wird häufig unzulässig verkürzt zu „keinem Nutzen“. Teilweise wird gar die Verordnungsfähigkeit in Abrede gestellt. Das ist grob falsch.

Die Wirksamkeit des Arzneimittels und die darauf begründete Verordnungsfähigkeit zulasten gesetzlicher Krankenkassen ist überhaupt nicht Thema der Nutzenbewertung des G-BA und wird von ihr folglich auch nicht infrage gestellt. Es geht allein um die Frage, ob ein Arzneimittel gegenüber der vom G-BA bestimmten Vergleichstherapie nach der vom G-BA zugrunde gelegten Methodik eine Überlegenheit zeigen konnte. Wird kein Zusatznutzen belegt, ist das Arzneimittel weder schlechter als der Komparator noch sonstwie „schlecht“.

**FRAGE: Trotzdem liegt es doch aber nahe, lieber ein Arzneimittel mit vom G-BA anerkannten Zusatznutzen zu verordnen als ein solches ohne?**

**ANTWORT:** Nochmal: Ich kann vor einer solchen Verkürzung nur warnen. Zu fragen ist stets, gegenüber welchem Arzneimittel ein Zusatznutzen festgestellt oder aber nicht belegt wurde. Allgemein formuliert: Aus den Aussagen

- A ist besser als B *und*
  - C ist nicht besser als D
- lässt sich nicht schließen, dass A besser ist als C oder D. Für die Wahl zwischen A und C (oder D) muss der Arzt hier auf andere medizinische Argumente rekurrieren oder aber, wenn beide therapeutisch gleichwertig sind, das für die Krankenkasse kostengünstigere wählen. Ist dies aber C, wäre die Verordnung von A trotz des Zusatznutzens unwirtschaftlich.

**Vielen Dank für das Gespräch!**

