

# DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE



# **Erste Konsequenzen aus dem AMNOG – Neue Kooperationsmöglichkeiten für Leistungserbringer?**

12. Deutscher Medizinrechtstag,  
Berlin, 17.09.2011

**Dr. Sebastian Rosenberg  
Rechtsanwalt**

[www.db-law.de](http://www.db-law.de)

# Neuerungen durch das AMNOG

- Einführung einer frühen Nutzenbewertung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen
- Festbetragsregelung
- Erstattungsbetrag auf Grundlage von Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband oder einer Schiedsstellenentscheidung
- Rahmenbedingungen für den Abschluss dezentraler Verträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen und gesetzlichen Krankenkassen

# Faktische Konsequenzen?

**„Innovationen unter Druck – Die frühe Nutzenbewertung nach dem AMNOG“**  
(Ärztezeitung, SBl. 12/2010)

**„Folge des AMNOG: Rasilamlo® außer Vertrieb“**  
(Ärztezeitung, 25.08.2011)

**„AMNOG: Abschlüge bereiten Herstellern Kopfzerbrechen“**  
(Ärztezeitung, 26.08.2011)

**„Frühe Nutzenbewertung – erstes Arzneimittel wird vom Markt genommen“**  
([www.ihr-gesundheitsrecht.de](http://www.ihr-gesundheitsrecht.de))

**„Verhandlungen über Pharmarabatte festgefahren“**  
(FAZ 31.08.2011)

**AMNOG-Folgen: Kein Trajenta® für Deutschland**  
(DAZ-online, 02.09.2011)

# „Neue“ Kooperationsmöglichkeiten?

- Erstattungs- und Versorgungsverträge, §130c SGB V (n.F.)
  - neue Vertragsform?
- Integrierte Versorgungsverträge, § 140b Abs. 1 Nr. 8 u. 9 SGB V (n.F.)
  - neue Vertragspartner?

# Relevante AMNOG-Regelungen

§ 130a Abs. 8 SGB V: Ergänzung „klassischer“  
Rabattverträge um „Risk share“-Verträge

§ 130b SGB V: Verhandlungen des Erstattungsbetrags für  
nicht festbetragsfähige neue AM mit GKV-SV

§ 130c SGB V: Erstattungs- und Versorgungsverträge  
ergänzend zu/abweichend von § 130b-Vertrag / -  
Entscheidung

§ 140b Abs. 1 Nr. 8 SGB V: pU als Vertragspartner der  
Integrierten Versorgung

## § 130c SGB V

Abs. 1 Satz 1:

*„Krankenkassen oder ihre Verbände können abweichend von bestehenden Vereinbarungen oder Schiedssprüchen nach § 130b mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen über die Erstattung von Arzneimitteln sowie zur Versorgung ihrer Versicherten mit Arzneimitteln treffen.“*

Anknüpfung an § 130b-Regulierung

Erstattung und Versorgung ↔ Rabatt

# Verträge gem. §130b SGB V

- GKV-Spitzenverband vereinbart mit pU auf Grundlage der Nutzenbewertung mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können.
- als Rabatt auf den Abgabepreis
- § 130a Absatz 8 Satz 4 gilt entsprechend (gesetzlicher Rabatt bleibt unberührt)
- pU übermittelt GKV-SV Preise in anderen europäischen Ländern



## § 130c SGB V

Abs. 1 Satz 2:

*„Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden.“*

→ Mengen-Staffel- und Zielrabatte, Risk-Share-Verträge  
zulässig

aber: Kartellrecht als Grenze? (§ 69 Abs. 2 SGB V (n.F.))

## § 130c SGB V

Abs. 1 Satz 3, 4:

*„Durch eine Vereinbarung nach Satz 1 kann eine Vereinbarung nach § 130b ergänzt oder abgelöst werden. Die Ergebnisse der Bewertungen nach den §§ 35a und 35b, die Richtlinien nach § 92, die Vereinbarungen nach § 84 und die Informationen nach § 73 Absatz 8 Satz 1 sind zu berücksichtigen.“*

Berücksichtigung der Bewertungen und Regulierungen

„oberhalb“ der einzelnen Kasse

Nutzen- /Kosten-Nutzenbewertungen von GBA

Regionale Arzneimittel- und Zielvereinbarungen

Infos zu med. Standard und Wirtschaftlichkeit

## § 130c SGB V

Abs. 1 Satz 5:

*„ § 130a Absatz 8 gilt entsprechend.“*

weiterer Inhalt § 130a Abs. 8 SGB V:

Leistungserbringer oder Dritte können am Vertrag  
beteiligt oder mit Abschluss beauftragt werden

„Soll“-Laufzeit: 2 Jahre

Vielfalt der Anbieter ist Rechnung zu tragen

## § 130c SGB V

Abs. 2:

*„Die Krankenkassen informieren ihre Versicherten und die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte umfassend über die vereinbarten Versorgungsinhalte.“*

## § 130c SGB V

Abs. 3:

*„Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit Ärzten, kassenärztlichen Vereinigungen oder Verbänden von Ärzten Regelungen zur bevorzugten Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 entsprechend § 84 Absatz 1 Satz 5 treffen.“*

§ 84 Abs. 1 S. 5 SGB V: Möglichkeit des Vertragsschlusses zwischen KK und Ärzten (KVen?) über Abweichungen von regionalen Arzneimittelvereinbarungen

Anreizsysteme ↔ ärztliches Berufsrecht

→ kein Anreiz zur Unterschreitung des med. Standards

## § 130c SGB V

Abs. 4:

*„Arzneimittelverordnungen im Rahmen einer Vereinbarung nach Absatz 3 Satz 1 sind von der Prüfungsstelle als Praxisbesonderheiten im Sinne von § 106 Absatz 5a anzuerkennen, soweit dies vereinbart wurde und die vereinbarten Voraussetzungen zur Gewährleistung von Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung eingehalten sind. § 106 Absatz 5a Satz 12 gilt entsprechend.“*

↔ Vereinbarung nach § 130b Abs. 2 SGB V über PB

gilt nur im Rahmen arztindividueller Verträge

Anerkennung als PB nach (Vorab-)Prüfung

Gesetzesbegründung geht von Entlastung des Richtgrößenvolumens („Budget“) aus (zw.)

## § 130c SGB V

Abs. 5:

*„Informationen über die Regelungen nach Absatz 3 sind in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 8 Satz 7 zu hinterlegen. Das Nähere ist den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.“*

heißt: arztindividuelle Arzneimittelvereinbarungen sind gemäß Bundesmantelverträgen (KBV-SpiBuKK) in der Praxissoftware zu hinterlegen

## § 130a Abs. 8 SGB V

Umformulierung Satz 2:

*„Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden.“*

Angleichung an § 130c-Formulierung

keine inhaltliche Änderung ggü. bisheriger Praxis

div. Rabattvertragsmodelle unabhängig von früher  
Nutzenbewertung und § 130b - Erstattungsbetrag möglich

→kein praktischer Unterschied § 130c - § 130a Abs. 8



## § 140b Abs. 1 Nr. 8 SGB V

Neu: pharmazeutische Unternehmer als Vertragspartner von IV-Verträgen

bisher:

nach h.M. nicht möglich

aber: AM-Versorgung „soll“ in der IV über Rabattverträge erfolgen (§ 140a Abs. 1 S. 5 a.F.)

Gründung einer Managementgesellschaft als IV-Träger möglich

keine Ergänzung §§ 63, 73c etc. SGB V

neuer Anschub für IV?

# Berufsrechtlicher Rahmen

keine Weisungen von Nichtärzten

freie Arztwahl

Arztvorbehalt

ärztliche Unabhängigkeit gegenüber der Industrie

(↔ keine unzulässige produktbezogene Absatzwerbung)

Verbot der Zuweisung gegen Entgelt (Mengenrabatt, Risk-share-Modelle? Anreize auch für Ärzte in der IV z.B.?)

# Referenzmarkt Deutschland - trotz Nutzenbewertung?

- 22 Länder orientieren AM-Preis an Dtl.
- Einfluss auf die BRICS-Staaten (Brasilien, Russland, Indien, China, Südafrika)
- Referenzmarkt Deutschland?
- Innovationsmarkt Deutschland?
- Forschungsstandort Deutschland?

# BT-Drucks. 17/2413, S. 1

Ziele des Gesetzentwurfs:

1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.
2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.
3. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.

# System Nutzenbewertung

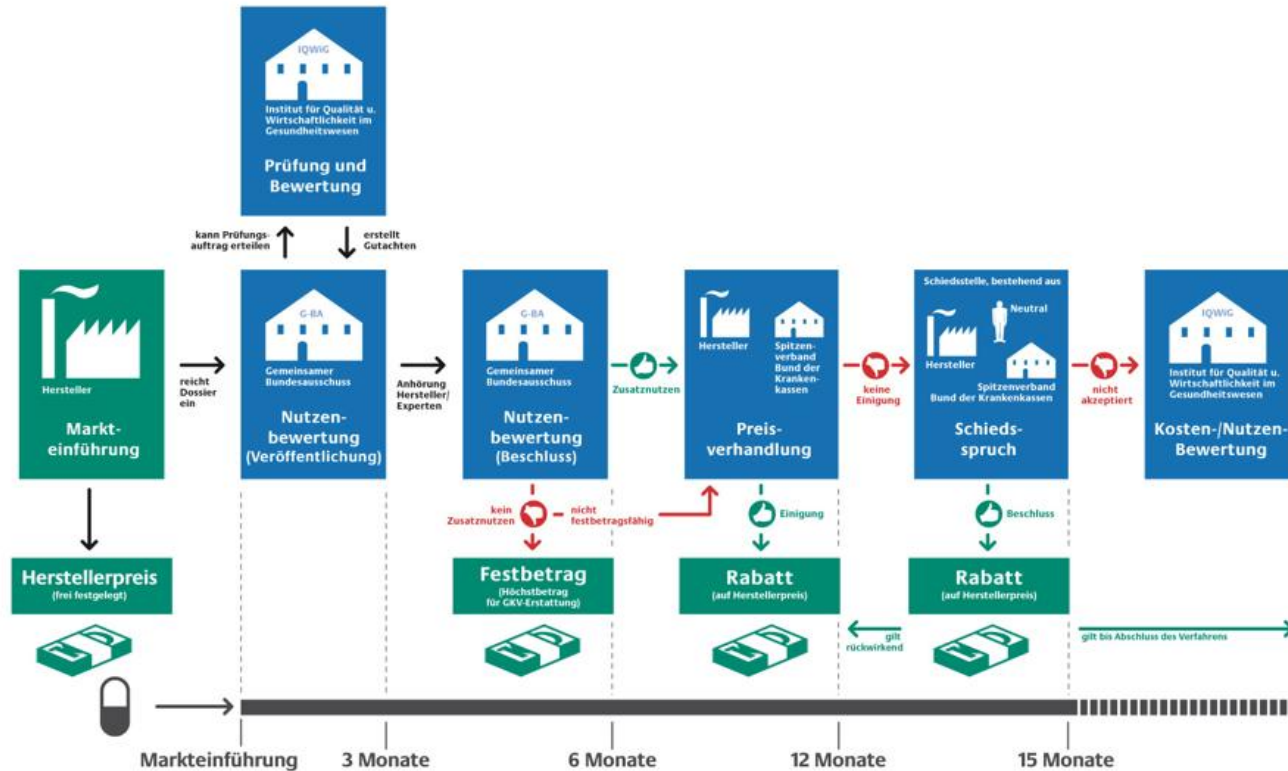
1. SGB V - § 35a SGB V
2. Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung  
(BGBl. I S. 2324)
3. Verfahrensordnung des G-BA

# Schnelle Nutzenbewertung



## Faire Preise für Arzneimittel

Preisgestaltung in der GKV nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)



# AMNOG - Preisbildung

- grundsätzlich weiterhin frei, aber:
  - Preisstopp für eingeführte AM
  - und entsprechende Anwendung bei wirkstoffgleichen AM
- erhöhter Rabatt
- und im Übrigen: Nutzenbewertung

## § 35a SGB V (n.F.)

- Der **G-BA bewertet den Nutzen** von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§ 48 I 1 S.3 AMG – EG/726/2004)
- auch bei neuem Anwendungsgebiet
- ... **insbesondere den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie**, das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung.



# Anwendungsbereich

- neue Wirkstoffe
- neue Anwendungsgebiete
- Bestandsmarkt (Ermessen des G-BA)
- (Orphan drugs)
- auf Antrag Freistellung möglich, bei „geringfügigen Ausgaben“ < 1 Mio.€ GKV-Umsatz/12 Monate (§ 15 VerfO-GBA)

## Ausnahme: Orphan Drugs

„Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen sind, gilt der **medizinische Zusatznutzen** durch die Zulassung als **belegt**; Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 müssen nicht vorgelegt werden.“ (§ 35a Abs. 1 S. 10 SGB V)

# Nachweise des pU (Dossier)

1. zugelassene Anwendungsgebiete
2. medizinischer Nutzen\*
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie \*
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

\* = bei Orphan Drugs (-)

# Medizinischer Zusatznutzen

- für AM, die pharmakologisch-therapeutisch mit Festbetragsarzneimitteln vergleichbar sind, nachzuweisen als therapeutische Verbesserung wie im FB-System
- früheste Einreichung mit Zulassungsantrag (lt. Begründung),
- spätestens mit Markteintritt (lt. Gesetz)
- Kein Dossier – kein Zusatznutzen!

## § 35 Abs. 1b SGB V

### “therapierelevant höherer Nutzen“

- Therapie regelmäßig oder für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche anderen AM der Gruppe vorzuziehen
- Auch: der Häufigkeit oder des Schweregrads therapierelevanter Nebenwirkungen
- Nachweis: Klinische Studien nach EbM
- Vorrangig direkte Vergleichsstudien mit patientenrelevanten Endpunkten (Mortalität, Morbidität und Lebensqualität)
- Aber IQWiG und G-BA: „Overall Survival“

## § 12 Nr. 1 VerfO GBA

„Der medizinische Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V gilt durch die Zulassung als belegt; Nachweise gemäß § 5 Absatz 1 bis 6 müssen nicht vorgelegt werden. § 5 Absatz 7 bleibt hiervon unberührt; **das Ausmaß des Zusatznutzens ist für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, nachzuweisen.**“

→ VerfO GBA ≠ Fiktionsregelung in 35a Abs. 1 S. 10 SGB V

# Die Bestimmung der Vergleichstherapie

- Die zeitliche Komponente:
  - klinische Studien laufen teils Jahre vor der erstmaligen Zulassung
  - aber: aktueller Vergleich vom GBA verlangt
- Die ethische Komponente:
  - First-line / Second-line-Therapie
  - Stand der Erkenntnisse vor Beendigung der Studie „klar“

## keine therapeutische Verbesserung:

- Einordnung in eine FB-Gruppe durch G-BA mit nachfolgender Festsetzung eines Festbetrags durch GKV-SV
- Sonst: Therapeutische Verbesserung oder aus anderen Gründen keine Einordnung möglich:
  - Preisverhandlungen nach § 130b SGB V



# Preisverhandlung

- Ergebnisse Bewertung Zusatznutzen:
  - z.B.: „beträchtlich“
- also: Abschlag vom Herstellerpreis in Höhe von  $x\%$ ?
- oder: Aufschlag auf Kosten Vergleichstherapie in Höhe von  $y\%$ ?
- Abschlag = 0 nicht denkbar (also doch „KNB“?)
- Zu berücksichtigen: Innovationsdefizit (Staffelung des Aufschlags entsprechend des letzten Innovationsschubs)
- G-BA: F&E-Kosten nicht zu beachten?

# Preisverhandlung II

Verhandlungshoheit liegt bei:

- GKV-Spitzenverband (= 100% Marktmacht)
- und
- pharmazeutischem Unternehmer

Ist ein faires Ergebnis zu erwarten?

# Schiedsstelle

- Keine Vereinbarung innerhalb von 6 Monaten: Schiedsstelle setzt Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest
- Berücksichtigung ausländischer Preise
- Festgelegter Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat – ggf. Ausgleich rückwirkend
- Preisdifferenz zwischen Erstattungsbetrag und Abgabepreis ist bei der Festsetzung auszugleichen
- Klage hat keine aufschiebende Wirkung

# Ein Jahr später

- Antrag auf erneute Nutzenbewertung
- Nachweis der Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse
- Entscheidung G-BA innerhalb von drei Monaten
- pU übermittelt G-BA auf Anforderung innerhalb von drei Monaten die Nachweise wie zuvor („Dossier“)

# weitere Targets

- Für bereits zugelassene und in Verkehr befindliche Arzneimittel kann der G-BA eine Nutzenbewertung veranlassen
- Antragsberechtigt sind die Mitglieder des GBA
- Vorrangig sind Arzneimittel zu bewerten, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die ein Nutzenbewertungs-Beschluss vorliegt
  - Zahl der Patienten, Kosten, Qualität.
  - AM mit gleichem Anwendungsgebiet wie FB-AM
  - auch AM, die schon unter FB stehen

## (keine) Rechtsmittel

- Keine Klage gegen
  - die Nutzenbewertung
  - den Beschluss
  - die Einbeziehung des AM in eine Festbetragsgruppe
- § 35 Absatz 7 gilt entsprechend.

## Fazit

- Relevanz neuer Kooperationsvereinbarungen zw. Leistungserbringern gering
- Streitfragen bzgl. Nutzenbewertung:
  - zweckmäßige Vergleichstherapie
  - Justitiabilität v. Maßnahmen (Umfang)
  - keine Fachkreisbeteiligung im gesamten Verfahren der Nutzenbewertung
  - Transparenz

Präsentation gern auch per E-Mail

# DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE

Dr. iur. Sebastian Rosenberg, M.mel.

Walter-Benjamin-Platz 6 , D - 10629 Berlin

Tel: 030 - 327 787 24 | Fax: 030 - 327 787 77

[rosenberg@db-law.de](mailto:rosenberg@db-law.de)

[www.db-law.de](http://www.db-law.de)



Wir danken für Ihre Aufmerksamkeit