

Referent:
Maximilian Grüne
Justitiar
Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin

Symposium
der Deutschen Gesellschaft für Kassenarztrecht am 20.11.2018
Unternehmerische Tätigkeit und Gesundheitsversorgung oder wie viel Markt verträgt
der Patient?
Marktzugang durch / und Nutzenbewertung

1. Seit dem Inkrafttreten des Arzneimittelmarkneuordnungsgesetzes zum 1. Januar 2011 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die gesetzliche Aufgabe, für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt (Inverkehrbringen) eine (Zusatz-) Nutzenbewertung durchzuführen (§ 35a SGB V). Deren Ergebnis ist die Entscheidungsgrundlage dafür, wie viel die gesetzliche Krankenversicherung für ein neues Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff zahlt. Die durch das AMNOG eingeführte Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen hält am freien Zugang von solcherart zugelassenen Arzneimitteln zum GKV-System fest („keine vierte Hürde“).

2. Die nach den §§ 2, 12, 35a, 35 ff., 92 SGB V vorzunehmende vergleichende Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln durch den G-BA ist integraler Bestandteil des Rechtskonkretisierungskonzepts des SGB V, durch den Erlass von Richtlinien nach § 92 SGB V eine zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln zu gewährleisten. Die an den Regelungen des SGB V orientierte Frage nach Nutzen und Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels steht dabei nach dem Regelungskonzept des SGB V eigenständig neben der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines Arzneimittels. Mit dem zentralen Leistungskriterium des Nutzens stellt das Krankenversicherungsrecht somit zusätzliche, über das Arzneimittelrecht hinausgehende Anspruchsvoraussetzungen für die Pflicht zur Leistungsgewährung auf.

2. Der G-BA entscheidet in dem in § 35a SGB V näher geregelten Verfahren innerhalb von sechs Monaten darüber, ob und inwieweit solche Arzneimittel im Vergleich zu den bewährten Therapiealternativen einen Zusatznutzen haben (s. § 35a Abs. 3 SGB V), und auch darüber,

unter welchen Voraussetzungen es verordnet werden darf (s. § 92 Abs.2 SGB V). Bis zum Abschluß der Nutzenbewertung durch den G-BA und der daran anschließenden Verhandlungen über die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V ist das Wirtschaftlichkeitsgebot nicht suspendiert.

3. Der Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs.3 SGB V ist eine Feststellung über die Zweckmäßigkeit des Arzneimittels im Sinne des § 12 SGB V. Als Teil der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr.6 SGB V (s. § 35a Abs.3 Satz 6 SGB V) hat der Beschluss die Rechtsqualität einer Rechtsnorm. Aufgrund der sektorübergreifenden Ausrichtung der Nutzenbewertung entfaltet der Beschluss Wirkung sowohl in der ambulanten als auch in der stationären Versorgung.

4. Eine gesonderte Anfechtung des Beschlusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs.8 SGB V ist nicht zulässig. Hat der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt und kommt keine Vereinbarung nach § 130b Abs.1 SGB V zustande, ist eine Klage gemäß § 35a Abs. 8 SGB V und § 130b Abs.4 SGB V erst gegen die Entscheidung der Schiedsstelle möglich, mithin spätestens 15 Monate nach der Dossiereinreichung. Hierdurch wird einem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer gerichtlicher Rechtsschutz zwar zeitlich verlagert gewährt, aber nicht in verfassungswidriger Weise erschwert (so LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 15. Mai 2013 - L 7 KA 105/12 KL-, juris-Rdnr. 55 u. Urt. v. 30 Oktober 2018 – L 1 KR 558/15 KL).