

Grenzen der Bindungswirkung der Zulassung für die Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V

Rechtsanwalt
Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn

Fon: +49 (0) 228-934 54-0
Fax: +49 (0) 228-934 54-54

mail@straeterlawyers.de
www.straeterlawyers.de

Bindungswirkung der Zulassung für § 35 a SGB V - I -

BSG 19.03.2002 (B 1 KR 37/00 R)

Es ist nicht **Aufgabe des Bundesausschusses**, zulassungspflichtige Arzneimittel für den Einsatz in der vertragsärztlichen Versorgung **einer nochmaligen, gesonderten Begutachtung zu unterziehen** und die arzneimittelrechtliche Zulassung durch eine für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung geltende Empfehlung **zu ergänzen oder zu ersetzen** [...]

Die arzneimittelrechtliche Zulassung lässt Rückschlüsse auf die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des geprüften Medikaments [...] zu, **soweit ihre rechtliche Bedeutung reicht**. Diese beschränkt sich auf die gemäß § 22 Abs. 1 Nr. 6 AMG vom Hersteller im Zulassungsantrag genannten Anwendungsgebiete.

Bindungswirkung der Zulassung für § 35 a SGB V - III -

Bestätigt durch **Beschluss des BVerfG vom 05.03.1997 (1 BvR 1071/95)**.

Das Bundesverfassungsgericht führt aus:

„Mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung verfügen die Krankenkassen über ein eindeutiges und zugängliches Kriterium bei der Entscheidung über die Verordnungsfähigkeit von pharmazeutischen Produkten. **Dieses Kriterium ist auch zuverlässig, denn die Zulassungsentscheidung nach §§ 21 ff. AMG ergeht auf der Grundlage aufwendiger Zulassungsunterlagen [...] mit sachangemessener behördlicher Kompetenz** (vgl. Di Fabio, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, S. 169 ff.).“

Grenzen der Bindungswirkung der Zulassung für § 35 a SGB V

Bedeutung der Entscheidung BVerfG 20.09.1991 zur Negativliste

- Zu § 25 Abs. 2 Nr. 4 AMG 1976
 - Zulassungsversagung nur, wenn therapeutische Wirksamkeit fehlt!
 - **daher kein Raum zu eigener Prüfung?!**
- **obsolet durch 5. AMG-Novelle als Reaktion August 1994**
 - § 25 Abs. 2 S. 3
 - Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn der Antragsteller nicht entsprechend dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nachweist, dass sich mit dem Arzneimittel Ergebnisse erzielen lassen.
 - **Protokoll Vermittlungsausschuss: Klarstellung zur Beseitigung eines offensichtlichen Ärgernisses**

Grenzen der Bindungswirkung der Zulassung für § 35 a SGB V

IQWIG dagegen mehrfach:

Im Gegensatz zur Zulassungsbehörde, die die Wirksamkeit einer Therapie beurteilt, hat das IQWIG die Bewertung des Nutzens zur Aufgabe!

→ Falsch: anders das Gesetz – AMG + SGB V

→ **gefordert ist Bewertung des Zusatznutzens**

Grenzen der Bindungswirkung der Zulassung für § 35 a SGB V

AMG in Umsetzung von EG-Recht:

§ 25 Abs. 2 Nr. 5 **Positives Risiko-Nutzen-Verhältnis**

§ 30 iVm § 25 Abs. 2 Nr. 5 – **Widerruf und Rücknahme**

§ 31 Abs. 3 iVm § 25 Abs. 2 Nr. 5 – **Verlängerung der Zulassung**

Nutzenbewertung ist integraler und wichtigster Teil der

Zulassungsentscheidung und der Aufrechterhaltung von Zulassungen

- kein Übersetzungsfehler! -

Bindungswirkung der Zulassung für § 35 a SGB V

Praxis der EMA: Nutzenbewertung ist effektiv

Eichler und Abadie in „Nature Reviews/Drug Discovery“ im Mai 2010,
Zulassungsstatistik

Zwischen 1. Januar und 31. Dezember 2009

- Anträge für 48 Substanzen im zentralen Verfahren
- 19 haben entweder negative Opinion erhalten oder Antragsrücknahme

- 40 % der Substanzen sind gescheitert

- nicht Anträge!

Bindungswirkung der Zulassung für § 35 a SGB V

Zulassung ist Verwaltungsakt ~ Bindungswirkung

1.) Tenor:

Fachinfo → Anwendungsgebiete + Art und Dauer der Anwendung

2.) EPAR:

Wesentliche Grundlagen der Zulassung

3.) CHMP:

Guideline produktspezifisch wesentlicher Teil: Akzeptanz von
Surrogatparametern vs. Klinische Relevanz

4.) Scientific Advice Protokoll

→ Fundgrube!!

Bindungswirkung der Zulassung für § 35 a SGB V

Nutzenbewertung als „komparativer Begriff

- Bedeutung von Alternativen

Hess zu § 35 + § 35 b KassKomm. – Hess Rn. 4, 7 und 14 + Amtliche Begründung zum GMG

Vergleichende Nutzenbewertung gefordert

Verbesserte Wirkung + Nutzen verdienen Privilegierung

→§ 35 a Expressis Nutzen

Zusatznutzen im Vergleich zur

zweckmäßigen Vergleichstherapie

Bindungswirkung der Zulassung für § 35 a SGB V

Zulassung:

SGB V

Q



U



ggf. Prüfung

W = Nutzen



bindend

Zusatz-Nutzen

3 Hürden

4. Hürde

Bindungswirkung der Zulassung für § 35 a SGB V

Zulassung – EPAR – Scientific Advice

- Non-inferiority** → Zulassungsfähig
→ Finstere Perspektiven für vergleichende Nutzenbewertung
- Feststellung der Überlegenheit in der Zulassung**
→ auch in Bindungswirkung: ME (+)
es sei denn, **Komperator war nicht zweckmäßige Vergleichstherapie**

Bindungswirkung der Zulassung für § 35 a SGB V

Zweckmäßige Vergleichstherapie

- **Head to Head Studies**
 - klar, wenn Komperator als „zweckmäßig“ akzeptiert
 - Recherche im Zulassungsdossier nach Kriterium für Auswahl
 - effektiver + kostengünstiger Parameter
 - Im Zweifel im Festbetrag
- **mittelbarer Vergleich – Extrapolation**
Biometriker! → evidenzbasiert?



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit.

Rechtsanwalt
Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn

● Fon: +49 (0) 228-934 54-0
● Fax: +49 (0) 228-934 54-54

● mail@straeterlawyers.de
● www.straeterlawyers.de