

In Deutschland zugelassene, aber nicht im Markt befindliche Arzneimittel

Der § 35a SGB V wurde im Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführt. Danach werden alle in Deutschland zugelassenen neuen Wirkstoffe im Rahmen der frühen Nutzenbewertung evaluiert. Die Bewertungen erfolgen auf Grundlage der Dossiers der Hersteller. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) fasst dazu einen Beschluss in der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

Einige wenige Hersteller haben im Zuge dieses Verfahrens ihr Arzneimittel nicht in Deutschland in den Markt gebracht oder wieder vom Markt gezogen. Wenn ein Hersteller ein zugelassenes Arzneimittel nicht in den deutschen Markt bringt, ist eine Leistung innerhalb des § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V grundsätzlich weiterhin gegeben, es sei denn, es liegen Ausschlussgründe oder Einschränkungen in der AM-RL vor.

Diese Arzneimittel können nach § 73 (1) Arzneimittelgesetz (AMG) dennoch in Deutschland in Verkehr gebracht werden.

Sollten Anfragen zu Wirkstoffen, die in der Anlage XII AM-RL enthalten sind, Gegenstand von Begutachtungen im MDK sein, ist Folgendes zu beachten:

1. Die Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten Arzneimitteln nach § 73 (3) AMG ist **nicht** anzuwenden.

Die Arzneimittel haben eine für Deutschland gültige Zulassung und der Import erfolgt auf Grundlage von § 73 (1) AMG (nicht § 73 (3) AMG!).

Dies ist auf Seite 19 der Begutachtungsanleitung unter der Legende zu Schritt 4 unter Kapitel 2.2.4 bereits niedergelegt.

2. Bei der Begutachtung geht es im Wesentlichen um Fragen der Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit.

Damit sind Fragen nach der Lebensbedrohlichkeit, zum Beispiel wie sie beim Einzelimport nach § 73 (3) zu klären sind, nicht relevant.

3. Zu diesen Wirkstoffen gibt es eine Beschlussfassung des G-BA in der AM-RL (Anlage XII).

Die AM-RL konkretisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot. Ist ein Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht nachgewiesen, ist generell von einer Unwirtschaftlichkeit auszugehen. Beim G-BA finden sich - neben der Beschlussfassung des G-BA - die Bewertung des Arzneimittels, die Dossiers des Herstellers und die Stellungnahmen zu den einzelnen Aspekten des Anhörungsverfahrens in der zusammenfassenden Dokumentation des G-BA. <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung> . Diese sind in die gutachterliche Beurteilung einzubeziehen.

Im Einzelfall bleibt aber zu prüfen, ob die Konstellation der Nutzenbewertung beim G-BA auch auf den einzelnen Versicherten zu übertragen ist. (Zum Beispiel könnte man sich vorstellen, dass die zweckmäßige Vergleichstherapie für den einzelnen Patienten nicht infrage kommt oder nicht erfolgreich war, sodass der Wirkstoff, der in Anlage XII gelistet ist, dann im Einzelfall auch wirtschaftlich und zweckmäßig ist.)

4. Maßgeblich ist die Zulassung für Deutschland.

Das heißt, die jeweilige Fachinformation zu dem Arzneimittel ist zu beachten. Bei über die European Medicines Agency (EMA) zugelassenen Arzneimitteln findet sich diese auf der Internetseite der EMA (<http://www.ema.europa.eu>) und bei in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln könnte sich eine Suche in der AMIS-Datenbank nach der Fachinformation als hilfreich erweisen.

Sollte das Arzneimittel außerhalb der Zulassung eingesetzt werden, erfolgt die Begutachtung gemäß den Hinweisen zur Begutachtung zum Off-Label-Use der SEG 6, Stand: 06.02.2008.

5. Eine neue Nutzenbewertung ist nicht in der Begutachtung zu adressieren.

Maßgeblich für die gesetzliche Krankenversicherung ist die AM-RL, hier Anlage XII.

Bislang liegen noch relativ wenige Erfahrungen innerhalb der SEG 6 vor.
Diese Hinweise sind als vorläufig zu betrachten.

Stand: 19.06.2012

Dr. med. Lili Grell

Leiterin der SEG 6 „Arzneimittelversorgung“ der MDK-Gemeinschaft
beim MDK Westfalen-Lippe