

**Stellungnahme der Unparteiischen Mitglieder des  
Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)  
vom 09. Dezember 2016  
zum Gesetzentwurf der Bundesregierung  
eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in  
der GKV  
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)**

## **A. Vorbemerkungen**

Die Unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die mit dem Gesetzentwurf der Bundesregierung verfolgte grundsätzliche Intention, die Regelungen des §35a SGB V im Sinne eines „lernenden Systems“ an einigen Stellen fortzuentwickeln.

Gleichwohl enthält der Entwurf an zentralen Punkten auch Regelungen, die einer Präzisierung oder grundlegenden Veränderung bedürfen, weil sie zum Teil gegenläufige Tendenzen verfolgen und eine rechtssichere Verfahrensgestaltung erschweren.

So ist nicht nachvollziehbar, wieso das mit Blick auf die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung sinnvolle und rechtssicher ausgestaltbare Instrument der Möglichkeit der Festbetragsgruppenbildung von patentgeschützten Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag aufgegeben wird, obgleich dieses Instrument bei neuen Wirkstoffen ohne Zusatznutzen oder Wirkstoffen mit untereinander vergleichbaren Zusatznutzen erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen kann, während andererseits eine rechtlich und in der praktischen Durchführung wesentlich problematischere Bewertung von altbekannten Wirkstoffen mit wesentlich neuem Anwendungsgebiet eingeführt werden soll. Diese ist zwar grundsätzlich in bestimmten Fallgestaltungen sinnvoll, sollte aber aus Gründen der Rechtssicherheit zwingend aufgrund einer an nachprüfbaren Kriterien orientierten Abgrenzung erfolgen (z. B. die Zuordnung zu unterschiedlichen Kategorien des ICD-10). Zudem sollte die Bewertung auf das neue Anwendungsgebiet beschränkt werden. Die Regelung zur Nutzenbewertung von sogenannten Altwirkstoffen im Einzelfall sollte über eine konkret am Klassifikationssystem ICD definierte grundlegende Abweichung des neuen Anwendungsgebietes erfolgen. Damit wird für alle Seiten eine hohe Vorhersagbarkeit und Verfahrenssicherheit erreicht. Nur grundlegend abweichende neue Anwendungsgebiete werden bewertet, ohne dass eine systematische Bewertung des gesamten Bestandsmarktes erfolgt.

Die vom Bundesrat in seiner Stellungnahme geforderte Einrichtung einer Clearingstelle, um divergierende Auffassungen zur Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln aufzulösen sowie bestehende Methodenfragen zu klären, wird als völlig sachfremdes, die Rechtssicherheit des mittlerweile bewährten AMNOG-Verfahrens gefährdendes Konstrukt abgelehnt.

## **B. Zu Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### **1. Zu Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b) und c)**

Es wird vorgeschlagen, Artikel 1 Nr. 2 b) sowie in Artikel 1 Nr. 2 c) die Angaben „und die Wörter „und Absatz 1a Satz 2“ gestrichen“ zu streichen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

~~„b) Absatz 1a wird aufgehoben.~~

~~c) In Absatz 1b Satz 1 werden die Angabe „3“ durch die Angabe „5“ ersetzt und die Wörter „und Absatz 1a Satz 2“ gestrichen.“~~

#### Begründung:

§ 35 Absatz 1 a SGB V ermöglicht dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, noch unter Patentschutz steht. Auf diese Weise sollten für die gesetzliche Krankenversicherung Wirtschaftlichkeitsreserven des Preiswettbewerbs zwischen patentgeschützten Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffklasse erschlossen werden (BT-Drucks. 15/1525) und durch die besonderen Voraussetzungen für Gruppenbildungen patentgeschützter Arzneimittel Anreize zur Entwicklung innovativer Arzneimittel erhalten bleiben.

Die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Arzneimitteln kann im Einzelfall erforderlich sein, da die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nicht in jedem Fall Wirtschaftlichkeitspotentiale ausschöpft.

Für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ohne oder mit untereinander vergleichbarem Zusatznutzen gleichen Ausmaßes sollte die Möglichkeit einer Festbetragsgruppenbildung unbedingt erhalten bleiben. Nach § 130b Absatz 3 Satz 4 SGB V kann jedenfalls in Fällen, in denen ein Arzneimittel keinen Zusatznutzen hat und keine Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe erfolgen konnte, zu einem späteren Zeitpunkt zur Festsetzung eines Festbetrages die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages außerordentlich gekündigt werden. Die Dynamik und erwartbare Weiterentwicklung auch von Arzneimitteln mit neuen (neuartigen) Wirkstoffen erfordert es daher, weiterhin Festbetragsgruppen nur mit patentgeschützten Arzneimitteln bilden zu können. Nur auf diese Weise können geeignete Festbetragsgruppen gebildet werden, mit denen über den Erstattungsbetrag hinaus über den Preiswettbewerb weitere Wirtschaftlichkeitsreserven zu generieren sind, die auch genutzt werden müssen, um wegen neuerer innovativerer Arzneimittel und Methoden absehbare Ausgabensteigerungen zu dämpfen. Den Besonderheiten der Arzneimittel wird durch die ergänzenden Anforderungen des § 35 Absatz 1a SGB V bereits ausreichend Rechnung getragen.

## **2. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a)**

Die vorgesehene Ergänzung einer im Verhältnis zu § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V weiteren Fallgestaltung in denen der G-BA zur Sicherstellung der Versorgung für einzelne Patientengruppen eine Verordnungseinschränkung mit dem Beschluss nach § 35a SGB V beschließen kann, wird grundsätzlich begrüßt, bedarf aber der Abgrenzung von § 92 Abs.1 Satz 1 SGB V.

Die Verordnungseinschränkung im Zusammenhang mit dem Ergebnis der frühen Nutzenbewertung stellt einen Sonderfall dar, der zur Sicherstellung der Versorgung für einzelne Patientengruppen zur Vermeidung eines kompletten Marktaustritts unter Berücksichtigung der sich anschließenden Erstattungsbeitragsverhandlungen erfolgt. Die tatbestandlichen Voraussetzungen für eine Verordnungsbeschränkung nach § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V sind hiervon abzugrenzen. Sofern der G-BA ein Arzneimittel aus Anlass der Ergebnisse des Nutzenbewertungsverfahrens wegen Unzweckmäßigkeit von der Versorgung ausschließen will, ist dies nur unter den Voraussetzungen § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V möglich. Demgegenüber steht die Verordnungseinschränkung mit dem Beschluss nach § 35a SGB V im direkten Zusammenhang mit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, in dem es dem pharmazeutischen Unternehmer obliegt einen Zusatznutzen seines Arzneimittels nachzuweisen. Daher ist es sinnvoll, eine Verordnungseinschränkung nach § 35a Abs. 3 SGB V auf Veranlassung des pharmazeutischen Unternehmers dahingehend zu prüfen, für welche Patientengruppen eine Sicherstellung der Versorgung erforderlich ist, obwohl ein Zusatznutzen nicht belegt ist. Da die Voraussetzungen des § 92 Abs.1 Satz 1 SGB V hier regelmäßig nicht vorliegen, kann ein solcher Sonderfall des Verordnungsausschlusses bzw. -einschränkung nur mit Zustimmung bzw. auf Veranlassung des pharmazeutischen Unternehmers erfolgen. Dies sollte in der Vorschrift auch klargestellt werden.

Da der G-BA mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auch über die Verordnungseinschränkung beschließt, wird die Verordnungseinschränkung mit Beschlussfassung Teil der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V; § 94 Abs. 1 gilt nicht (vergleiche § 35 Abs. 3 Satz 6 SGB V in der gültigen Fassung).

## **3. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c)**

Die vorgesehene Änderung in § 35a Abs. 5 wird begrüßt. Der G-BA entscheidet über den Antrag innerhalb von 8 Wochen. Das Verfahren selbst aber beginnt erst mit vollständiger Vorlage der erforderlichen Unterlagen und frühestens ein Jahr nach der ersten Beschlussfassung. Die Verkürzung der Entscheidungsfrist des G-BA für eine erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ermöglicht auf diese Weise die frühzeitige Berücksichtigung neuer Evidenz.

Die Straffung der vorbereitenden Verfahrensschritte führt insgesamt zur Beschleunigung bei der Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse. Die weiterhin gesetzlich verankerte Garantie zur Geltung des Beschlusses über die Nutzenbewertung für mindestens ein Jahr führt für alle Beteiligten zur Planungs- und Rechtssicherheit. Sie stellt sicher, dass alle Verfahrensschritte (§ 35a und § 130b) qualitativ hochwertig durchgeführt und dass die relevanten Informationen und

Stellungnahmen jeweils für den folgenden Prozessschritt berücksichtigt werden können, ohne dass durch ein parallel durchgeführtes Verfahren die Ergebnisse in Zweifel gezogen werden.

#### **4. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe d)**

- a.** Es wird, wie schon in der Stellungnahme zum Regierungsentwurf ausgeführt, erneut vorgeschlagen, nach Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c) einen Buchstaben d) wie folgt einzufügen:

*„d) Absatz 5b wird wie folgt gefasst:*

*„(5b) Abweichend von Absatz 1 Satz 3 kann der Gemeinsame Bundesausschuss den maßgeblichen Zeitpunkt zur Vorlage der erforderlichen Nachweise bei Zulassung neuer Anwendungsgebiete auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers für einen späteren Zeitpunkt bestimmen. Dies gilt nur, wenn die Zulassung von mindestens zwei neuen Anwendungsgebieten innerhalb eines Zeitraums von 6 Monaten erwartbar ist. Der Antrag muss mindestens 3 Monate vor dem maßgeblichen Zeitpunkt zur Vorlage der Nachweise für das frühere dieser neuen Anwendungsgebiete gestellt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von acht Wochen. § 130b Absatz 3a Satz 3 bleibt unberührt.“*

#### **Begründung:**

Die mit § 35a Absatz 5b in seiner ursprünglichen Fassung vorgesehene Übergangsregelung zur erneuten Nutzenbewertung für bis zum 31. Dezember 2012 veröffentlichte Beschlüsse, bei denen der Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt wurden, ist überholt und kann gestrichen werden. Es ist in Anbetracht der in Frage kommenden Verfahren kein Anwendungsbereich zur Ausübung des Antragsrechts denkbar.

Stattdessen schlagen die Unparteiischen Mitglieder des G-BA vor, auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers im Einzelfall von der gesetzlichen Fristvorgabe nach § 35a Absatz 1 Satz 3 zur Vorlage der erforderlichen Nachweise spätestens vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete entbinden zu können, wenn dies zur Erhöhung der Verfahrenseffizienz sinnvoll ist.

Bei der Zulassung neuer Anwendungsgebiete für ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in einem engen zeitlichen Zusammenhang kann es zu überlappenden Verfahren für dasselbe Arzneimittel kommen und damit zu einer Verfahrenseffizienz. Die Konstellation tritt dann auf, wenn Wirkstoffe Zulassungen von neuen Anwendungsgebieten in schneller Folge erhalten. Die Bewertungsgrundlage für das Arzneimittel mit neuem Wirkstoff für Teilschritte des Verfahrens nach § 35a und § 130b ändert sich dann noch während der Verfahrenslaufzeit von einem Jahr und führt zu Problemen und hohem Aufwand bei einzelnen Folgeschritten. Um eine gemeinsame Bewertung von mehreren, innerhalb eines kurzen Zeitraums nacheinander zugelassener Anwendungsgebiete zu ermöglichen, ist es daher erforderlich, von der Bindung an die Vorlage der erforderlichen Nachweise spätestens vier Wochen nach Zulassung des jeweiligen neuen Anwendungsgebietes im Einzelfall abweichen zu können. Dies steigert nicht nur die Verfahrenseffizienz bei den Vorbereitungs-, Bewertungs- und Stellungnahmeprozessen für alle Verfahrensbeteiligten, sondern führt vor allem zu einer sinnvollen Synchronisation der Verfahrensschritte.

Eine zeitliche Zusammenfassung der Bewertungsverfahren soll nur auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers möglich sein.

Damit hingegen eine nicht mehr vertretbare Verzögerung der Veröffentlichung der Bewertungsergebnisse durch die Synchronisation von Bewertungsverfahren neuer Anwendungsgebiete vermieden wird, ist die Höchstdauer der Verschiebung des maßgeblichen Zeitpunktes zeitlich auf 6 Monate begrenzt.

Die abweichende Bestimmung des maßgeblichen Zeitpunktes zur Dossievorlage bei neuen Anwendungsgebieten führt insgesamt zu einer Verschiebung aller Verfahrensschritte inklusive der Verhandlungen zum Erstattungsbetrag nach § 130b. Zur Klarstellung soll daher deutlich gemacht werden, dass § 130b Absatz 3a unberührt bleibt, d.h. dass die Jahresfrist für jedes Anwendungsgebiet auf den Zeitpunkt des Markteintritts rückgerechnet wird, damit der pharmazeutische Unternehmer durch die Zusammenfassung keine Ertragsvorteile und die gesetzliche Krankenversicherung keine finanziellen Nachteile hat.

Die Einfügung eines entsprechenden Antragsrechts verbunden mit der Möglichkeit, abweichende Bestimmungen zum Zeitpunkt der Vorlage der erforderlichen Nachweise bei der Zulassung neuer Anwendungsgebiete zu bestimmen, bedingt Folgeänderungen in der AM-NutzenV (vgl. Abschnitt C Nr. 2 zu § 4 Abs. 3 AM-NutzenV).

**b.** Es wird vorgeschlagen, in § 35a Absatz 6 (neu) wie folgt zu fassen.

*(6) Für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 für ein neu zugelassenes Anwendungsgebiet veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Satz 1 gilt entsprechend, wenn für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht dieses Anwendungsgebiet im Vergleich zu den bis zum [einsetzen: Datum der Verkündung] für denselben Wirkstoff zugelassenen Anwendungsgebieten einem deutlich abweichenden Therapiebereich zuzuordnen ist. Ein deutlich abweichender Therapiebereich liegt vor, wenn die Erkrankung zu deren Krankenbehandlung das neue Anwendungsgebiet zugelassen wurde nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung auf der Ebene der Kapitel einer anderen Organklasse bzw. übergreifenden Krankheitsklasse zuzuordnen ist. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.*

#### Begründung:

Die vorgesehene Änderung birgt in ihrer Ausgestaltung erhebliche Unsicherheiten.

Unabhängig von der vom Gesetzgeber zu beantwortenden Frage, ob die damit verbundene Bewertung für altbekannte Wirkstoffe, die ein neues Anwendungsgebiet erhalten, sinnvoll und aufgrund der oft problematischen Evidenzlage praktisch sachgerecht durchführbar ist, erscheint dabei zudem das Kriterium des Unterlagenschutzes als notwendige Voraussetzung für die Bewertung

allein nicht hinreichend trennschaft, da hier verschiedene Ausgestaltungen denkbar sind. Die Initiierung einer Bewertung erscheint insbesondere mit Blick auf die Reichweite des Verfahrens zur Beurteilung des Zusatznutzen eines bereits bekannten Wirkstoffes nach den Kriterien des § 35a SGB V hinsichtlich aller seiner Anwendungsgebiete besonders rechtfertigungsbedürftig. Zur verfahrenssicheren Umsetzung des Regelungsauftrages wäre ein konkreter und nicht auslegungsbedürftiger Anknüpfungspunkt vorzugswürdig. Es wird deshalb eine Beschränkung auf die Bewertung eines für einen „alten“ Wirkstoff neu zugelassenen Anwendungsgebietes vorgeschlagen, das nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) auf der Ebene der Kapitel von den bereits vor dem Inkrafttreten dieser Regelung zugelassenen Anwendungsgebieten abweichend zuzuordnen ist. Dabei wird die Differenzierung von übergreifenden Therapiebereichen von zugelassenen Anwendungsgebieten von Wirkstoffen (ambulant oder stationär) auf der Ebene der Kapitel des ICD-10-GM in den Kapiteln nach Organklassen (Kapitel 3-14) und nach übergreifenden Krankheitsklassen (Kapitel 1-2, Infektionen, Neubildungen) vorgenommen. Die Trennschärfe auf der Kapitelebene des ICD-10-GM erlaubt eine hinreichende Differenzierung der Anwendungsgebiete, um das Regelungsziel zu erreichen, dass neue Anwendungsgebiete bekannter Wirkstoffe nur in den Fällen vom G-BA in einem Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V bewertet werden, wenn der Therapiebereich der neuen Anwendungsgebiete wesentlich vom Therapiebereich der bereits vor dem Inkrafttreten dieser Regelung zugelassenen Anwendungsgebiete abweicht. Die Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, derzeit aktuell in der 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM) ist die amtliche Klassifikation zur Verschlüsselung von Diagnosen in der ambulanten und stationären Versorgung in Deutschland und wird vom DIMDI im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegeben. Grundlage ist der ICD-10-WHO, der vom DIMDI ins Deutsche übertragenen "International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems" der Weltgesundheitsorganisation WHO (die Ziffer 10 bezeichnet die 10. Revision der Klassifikation, GM bedeutet "German Modification"). Die ICD-10-GM wird in einem aufwändigen Pflegeverfahren weiterentwickelt. Die Grundlage dafür bildet ein zurzeit jährlich unter Federführung des DIMDI durchgeführtes Vorschlagsverfahren.

Da die hier betroffenen „alten“ Wirkstoffe mit neuen Anwendungsgebieten in deutlich abweichenden Therapiegebieten in die Versorgung gelangen, ist eine isolierte Bewertung nur für das jeweils neue (wesentlich andere) Anwendungsgebiet möglich und aus Sicht des G-BA auch sinnvoll. Hierfür liegen aktuelle und bewertbare Zulassungsstudien vor, während es für die teilweise sehr „alten“ Anwendungsgebiete an den heutigen Anforderungen entsprechenden Unterlagen fehlt.



## **5. Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe d)**

Es wird vorgeschlagen in § 73 Absatz 9 Satz 1 (neu) nach den Wörtern „Verordnung von Arzneimitteln“ die Wörter „und von Produkten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können,“ einzufügen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

*„(9) Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln, von Verbandmitteln und von Produkten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte zum jeweils aktuellen Stand enthalten:*

- 1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,*
- 2. die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8,*
- 3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2,*
- 4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a notwendigen Funktionen und Informationen sowie*
- 5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1*

*und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. [...]“*

### **Begründung:**

Nach dem Gesetzentwurf der Bundesregierung zum Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetzes (HHVG), BT-Drs. 18/10186, ist eine Ergänzung im mit dem vorliegenden Referentenentwurf zu ersetzenden § 73 Absatz 8 SGB V vorgesehen, wonach die Anforderungen an die für die Verordnung von Arzneimitteln zu nutzenden elektronischen Programme auch für die Verordnung der nach § 31 Absatz 1 Satz 2 i. V. m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in die Versorgung einbezogenen Medizinprodukte (derzeit Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie) gelten sollen. Die unparteiischen Mitglieder des G-BA haben diese Änderung in ihrer Stellungnahme vom 25. November 2016 begrüßt, da die vorgesehene Ergänzung vor dem Hintergrund der ausnahmsweisen Einbeziehung dieser Medizinprodukte in die Arzneimittelversorgung folgerichtig ist und die Umsetzung der entsprechenden Regelungen des G-BA auf allen Ebenen unterstützt. Die Unparteiischen Mitglieder des G-BA schlagen daher vor, die im HHVG vorgesehene Ergänzung entsprechend auch in § 73 Absatz 9 (neu) nachzuvollziehen.

## **6. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b)**

Es wird vorgeschlagen, Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b) im 2. Satz zu ändern:

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

*„b) Dem Absatz 5b werden die folgenden Sätze angefügt:*

*„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht. Das Nähere ~~zu ihrer Zusammenarbeit regeln der Bewertungsausschuss und zur Umsetzung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen~~ in seiner Verfahrensordnung. Für Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 Satz 1, die vor dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1] getroffen worden sind, gilt Satz 5 entsprechend mit der Maßgabe, dass der Bewertungsausschuss spätestens bis ... [einsetzen: Datum sechs Monate nach Inkrafttretens gemäß Artikel 7 Absatz 1] den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen hat.“*

### Begründung:

Durch die Ergänzung des § 87 Abs. 5b SGB V wird geregelt, dass sofern die Fachinformation eines Arzneimittels mit einem Wirkstoff zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht, der einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Abs 3 Satz 1 SGB V anzupassen ist. Ausgangspunkt für die Anpassung des EBM ist somit allein das Nutzenbewertungsverfahren des G-BA. Die Zusammenarbeit beschränkt sich auf die Übermittlung der entsprechenden Informationen durch den G-BA an den Bewertungsausschuss. Deshalb ist das Nähere zur Umsetzung der Informationsübermittlung allein in der Verfahrensordnung des G-BA zu regeln.

## Zu Artikel 1 Nummer 6

Die vorgesehene Änderung wird als folgerichtig begrüßt.

### 7. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe d), cc)

Es wird vorgeschlagen, in § 130b Absatz 3 in der vorgeschlagenen Formulierung nach dem ersten Teilsatz und den Worten „nicht belegt gilt,“ den folgenden Teilsatz einzufügen: „weil entweder überhaupt kein Dossier oder ein solches, in dem ein oder mehrere Module nach der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses fehlen, vorgelegt wurde,“

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

*„Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, weil entweder überhaupt kein Dossier oder ein solches, in dem ein oder mehrere Module nach der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses fehlen, vorgelegt wurde, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die wirtschaftlichste Alternative.“*

#### Begründung:

Durch die Ergänzung wird eine klare Abgrenzung zwischen einer fahrlässig begründeten partiellen Unvollständigkeit und einer bewusst geschaffenen Unvollständigkeit erreicht und sichergestellt, dass die Sanktionierung mit einem Preisabschlag gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie auch die Fälle einer solchen bewussten Unvollständigkeit erfasst, die bei hochpreisigen zweckmäßigen Vergleichstherapien strategisch genutzt werden kann. Die Beurteilung der Unvollständigkeit am Maßstab der Nichtvorlage eines Dossiers oder einzelner Module entspricht der aktuell gültigen Rechtslage nach dem 5. Kapitel § 17 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA.

## **8. Zu Artikel 1 Nummer 10**

Es wird vorgeschlagen, nach Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe d) folgenden Buchstaben e) einzufügen:

„e) In § 130b Absatz 3a Satz 2 wird der Punkt am Satzende durch ein Komma ersetzt und danach folgender Halbsatz angefügt:

*„maßgeblich für den Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens im Sinne dieser Regelung ist der Zeitpunkt der erstmaligen Übermittlung der für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln erforderlichen Angaben nach § 131 Abs.4 Satz 2 in Verbindung mit § 300.“*

Begründung:

Mit der Regelung wird klargestellt, dass maßgeblich für den Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels im Regelungskontext der auf die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen aufbauenden Preisregulierung durch die Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrages derjenige Zeitpunkt ist, zu dem die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie die ABDA über die für die Abrechnung und Abgabe eines Arzneimittels in der vertragärztlichen Versorgung erforderlichen Angaben nach § 131 Abs. 4 Satz 2 i. V. m. § 300 SGB V verfügen. Dies ist grundsätzlich der Zeitpunkt der Listung eines Arzneimittels in einem Verzeichnisdienst nach § 131 Abs. 4 SGB V, weil zu diesem Zeitpunkt gewährleistet ist, dass allen relevanten Systembeteiligten gleichermaßen die für die Abrechnung zu Lasten der GKV erforderlichen Informationen zur Verfügung stehen. Deshalb orientieren sich die Regelungen des G-BA in seiner Verfahrensordnung zur Konkretisierung des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels zutreffend an diesem Zeitpunkt, um den Beginn der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V einheitlich und verwaltungspraktikabel zu bestimmen (vgl. 5. Kapitel § 8 Nr. 1 Verfahrensordnung des G-BA).

In der Vergangenheit ist es wiederholt vorgekommen, dass pharmazeutische Unternehmen eine von den Verzeichnisdiensten nach § 131 Abs.4 SGB V zusätzlich angebotene Möglichkeit der Übermittlung der erforderlichen Abrechnungsangaben nutzen, nämlich in Form des sogenannten Blitzfaxes. Darin teilt der pharmazeutische Unternehmer u.a. den Apotheken mit, dass ein Arzneimittel bereits zu einem früheren als dem Zeitpunkt der Listung des Arzneimittels in einem Verzeichnisdienst zur Abgabe zur Verfügung stehen wird und bereits zu diesem Zeitpunkt zu Lasten der GKV abgerechnet werden kann. Dies kann dazu führen, dass die freie Preisbildung für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff entgegen der gesetzlichen Vorgabe über einen Zeitraum von 12 Monaten hinaus wirkt. Zutreffender Anknüpfungspunkt für die Geltung des vereinbarten Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V kann daher unabhängig vom Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens regelhaft nur der tatsächliche Zeitpunkt der erstmals möglichen Abrechnung des Arzneimittels zu Lasten der GKV sein. Der Änderungsvorschlag dient daher der Klarstellung, dass sich die Vereinbarung des Erstattungsbetrages nicht am Beginn der Nutzenbewertung, sondern am tatsächlichen Zeitpunkt der erstmals möglichen Abrechnung des Arzneimittels orientiert.

## **C. Zu Artikel 3: Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung**

### **1. Zu Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe a) und b)**

Die vorgesehenen Änderungen in der AM-NutzenV werden als folgerichtig begrüßt.

### **2. Zu Artikel 3 Nummer 2**

Es wird vorgeschlagen nach Buchstabe a) folgenden Buchstabe b) einzufügen:

*„b) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:*

*„für Arzneimittel, für die ein Antrag auf eine gemeinsame Bewertung neuer Anwendungsgebiete nach § 35a Absatz 5b gestellt wurde, abweichend von Nummer 2 zu dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss dafür bestimmten Zeitpunkt;“*

#### **Begründung:**

§ 4 Absatz 3 Nummer 3 der AM-NutzenV ist derzeit unbesetzt.

Hinsichtlich der Umsetzung des Änderungsvorschlages zu § 35a Abs. 5b (neu) bedarf es der Konkretisierung des Zeitpunktes zur Übermittlung der erforderlichen Nachweise. Zur Synchronisation der Verfahren ist es sinnvoll, dass der G-BA einen konkreten Zeitpunkt im Zusammenhang mit der Entscheidung über den Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf Zusammenfassung mehrerer Bewertungsverfahren bestimmt.

Vgl. auch Erläuterungen zu Abschnitt B. Nr. 4 a)

## **Zur Stellungnahme des Bundesrates vom 25.11.2016 (Bundesrat-Drucksache 601/16)**

Der Bundesrat fordert in seiner Stellungnahme vom 25.11.2016 eine rechtliche Grundlage für die Einrichtung einer Clearingstelle nach internationalem Vorbild zu schaffen, welche den Auftrag erhalten soll, divergierende Auffassungen zur Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V aufzulösen sowie bestehende Methodenfragen zu klären.

Der Bundesrat begründet die geforderte Einrichtung einer Clearingstelle damit, dass die bestehenden Beratungs- und Stellungnahmemöglichkeiten keine effektiven Mechanismen darstellen würden, um

unterschiedliche fachliche Auffassungen bei der Nutzenbewertung und zu Methodenfragen aufzulösen und in Folge dessen Marktrücknahmen von Arzneimitteln zu vermeiden. Der Bundesrat sieht in der Einrichtung einer Clearingstelle neben einer befriedigenden Wirkung auch einen Beitrag zur Steigerung der fachlichen Kompetenz sowie eine Unterstützung des G-BA in diesem Aufgabenbereich. Die Entscheidungen der Clearingstelle sollen den Charakter unverbindlicher Empfehlungen haben, die durch den G-BA bei der Beschlussfassung zu berücksichtigen sind.

Aus Sicht des G-BA besteht kein Bedarf für die Einrichtung einer Clearingstelle. Im Gegenteil läuft die Einrichtung einer Clearingstelle auf die Schaffung eines verfassungsrechtlich zweifelhaften und systemfremden Kontrollgremiums mit einer Fachaufsicht gleichzuachtenden Einwirkungs- und Abänderungsmöglichkeit in Bezug auf verbindliche Feststellungen des G-BA zur Nutzenbewertung hinaus.

Die Einrichtung einer Cleraingstelle steht bereits in ihrem konzeptionellen Ausgangspunkt den Grundprinzipien der frühen Nutzenbewertung diametral entgegen. Anders als der Bundesrat annimmt, ist die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nicht als ein dialogischer Aushandlungsprozess zwischen pharmazeutischen Unternehmen einerseits und dem G-BA andererseits mit dem Ziel einer einvernehmlichen Klärung sämtlicher für die Nutzenbewertung relevanter Fragestellungen ausgestaltet. Vielmehr handelt es sich bei der Nutzenbewertung um ein vom G-BA von Amts wegen durchzuführendes hoheitliches Bewertungsverfahren, in dem es dem jeweils betroffenen pharmazeutischen Unternehmen obliegt, den Zusatznutzen seines Arzneimittels gegenüber einer vom G-BA zu bestimmenden und damit einseitig festzulegenden zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen. Damit korrespondiert, dass, sofern ein pharmazeutisches Unternehmen initial vom G-BA abweichende Auffassungen zu methodischen Fragen der Nutzenbewertung oder der zweckmäßigen Vergleichstherapie vertritt, es ihm unbenommen bleibt, diese auch im laufenden Verfahren aufrechtzuerhalten und auf dieser Grundlage den Nachweis des Zusatznutzens zu führen. Für den Nachweis der Sachgerechtigkeit einer von ihm favorisierten methodischen Vorgehensweise oder zweckmäßigen Vergleichstherapie, die von den Vorgaben des G-BA abweicht, trägt jedoch allein der pharmazeutische Unternehmer die Darlegungs- und Beweislast. Mit diesem Prinzip läßt sich die Einrichtung einer Schlichtungsinstanz zur Klärung von unterschiedlichen Auffassungen im Hinblick auf die Bewertung des Zusatznutzens der Arzneimittel sowie methodische Fragestellungen nicht vereinbaren.

Ungeachtet dessen stellt die gesetzliche Ausgestaltung des Verfahrens nach § 35a SGB V in allen Phasen der Nutzenbewertung hinreichend sicher, dass alle auf dem Gebiet der medizinisch-wissenschaftlichen Bewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen tätigen sachverständigen Personen, Organisationen und Institutionen in Deutschland in einer Weise an dem Verfahren der Nutzenbewertung beteiligt werden bzw. werden können, welche eine sachgerechte Klärung von im Rahmen der Nutzenbewertung möglicherweise auftretenden medizinisch-fachlichen oder methodischen Fragestellungen gewährleistet.

Durch die Möglichkeit, sich bereits zu einem sehr frühen Zeitpunkt ausführlich zu allen Fragen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durch den G-BA beraten zu lassen, erhalten pharmazeutische Unternehmer fachkundige Auskünfte insbesondere zu methodischen Fragestellungen zum Nachweis des Zusatznutzens ihrer Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie zu der Zusammenstellung der für die Nutzenbewertung relevanten Unterlagen. Damit ist insbesondere die erforderliche Planungssicherheit für die Erstellung eines Dossiers sichergestellt. Eine Möglichkeit zur

nachträglichen Änderung durch die Clearingsstelle könnte dieses übergeordnete Ziel konterkarieren. Die nach dem Gesetz vorgesehene regelhafte Beteiligung der zuständigen Zulassungsbehörden vor Beginn der pivotalen Zulassungsstudien stellt zudem sicher, dass der Sachverstand der Zulassungsbehörden in die Beratungen beim G-BA einbezogen wird.

Mit der regelhaften Bewertung der von den pharmazeutischen Unternehmen einzureichenden Dossiers durch das IQWiG wird sichergestellt, dass Grundlage der Nutzenbewertung eine sachverständige Bewertung nach einer einheitlichen Methodik durch eine Einrichtung ist, welche in ihrer persönlichen und fachlichen Integrität und Qualität durch Transparenz und Unabhängigkeit gesetzlich und institutionell besonders abgesichert ist und die Gewähr für eine wissenschaftlich fundierte und neutrale Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln bietet.

Die vor Beschlussfassung durchzuführende schriftliche und mündliche Anhörung der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen und ihrer Verbände zu einer vom IQWiG erstellten Nutzenbewertung stellt zum Einen sicher, dass in die vom G-BA zu treffende Entscheidung über die Nutzenbewertung neben der wissenschaftlich-methodischen Expertise des IQWiG auch die klinische Expertise der einschlägigen wissenschaftlichen medizinischen Fachkreise einbezogen wird. Zum Anderen erhalten pharmazeutische Unternehmen die Möglichkeit, die aus ihrer Sicht klärungsbedürftigen Fragestellungen in einer medizinisch-wissenschaftlichen Expertenanhörung mit dem für die Durchführung der Nutzenbewertung zuständigen Unterausschuss Arzneimittel des G-BA und Vertretern des IQWiG sowie Vertretern der medizinischen Wissenschaft und Praxis zu erörtern.

Zusammengenommen wird mit den vorbeschriebenen Verfahrensgewährleistungen sichergestellt, dass pharmazeutische Unternehmen in den verschiedenen Phasen der Nutzenbewertung ausreichend Gelegenheit erhalten, zu strittigen Methodenfragen und Fragen der medizinisch-fachlichen Bewertung von Arzneimitteln Stellung zu nehmen.

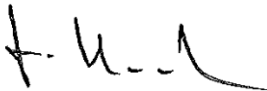
Vor diesem Hintergrund würde die Einrichtung einer Clearingstelle auf die Schaffung einer überflüssigen Doppelstruktur im Verhältnis zu dem bereits etablierten und bewährten Verfahren der frühen Nutzenbewertung hinauslaufen. Zumal die Zusammensetzung weitere Fragen nicht nur hinsichtlich Auswahl z.B. Patienten, pharmazeutische Unternehmer und Vertragsärzte sondern auch Parität aufwirft.

Sofern die Clearingstelle den Auftrag erhalten soll, eine möglichst einvernehmliche sowie fachlich qualifizierte und differenzierte Auflösung divergierender Auffassungen zur Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln zu schaffen sowie bestehende Methodenfragen zu klären, ist dies gleichzusetzen mit einer systemfremden und verfassungsrechtlich fragwürdigen Übertragung von Kontroll- und Einwirkungsbefugnissen im Hinblick auf die vom G-BA durchzuführende Nutzenbewertung. Der Gesetzgeber des AMNOG hat das Verfahren der frühen Nutzenbewertung ganz bewußt der allgemeinen Rechtsaufsicht unterstellt. Über die Umsetzung solcher Kontroll- und Einwirkungsmechanismen wird daher unmittelbar in die Normsetzungsbefugnisse eingegriffen, die dem G-BA zur eigenen und eigenverantwortlichen Wahrnehmung durch den Gesetzgeber übertragen wurde. Mit einer danach öffentlich-rechtlich verfaßten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zur verbindlichen Ausgestaltung des Leistungs- und Leistungserbringerrechts nach dem SGB V kollidiert daher fundamental eine auf dem Verhandlungsansatz beruhende Clearingstelle.

Dass die Entscheidungen der Clearingstelle lediglich den Charakter unverbindlicher Entscheidungen haben sollen, ändert hieran nichts. Denn die der Clearingstelle zugeordnete Schlichtungs- und Kontrollfunktion verdeutlicht ganz offensichtlich, dass mit ihren Entscheidungen eine hohe faktische Bindungswirkung mit Befolgungsdruck für die Verfahrensbeteiligten verbunden sein soll.

Vor diesem Hintergrund muss daher auch ernsthaft in Erwägung gezogen werden, dass die Clearingstelle nach den Grundsätzen, die der Bundesgerichtshof für das Zusammenwirken von Behörden entwickelt hat, für fehlerhafte Entscheidungen nach den Grundsätzen der Amtshaftung haften kann (vgl. BGHZ 146, 365ff.). Nach diesen Grundsätzen kann auch eine Fachbehörde, die nicht im Außenverhältnis handelt, sondern (nur) ihr überlegenes Fachwissen in die von einer anderen Behörde zu treffende Entscheidung einbringt, im Außenverhältnis haften.

Zusammengenommen ist der Vorschlag des Bundesrates zur Einrichtung einer Clearingstelle abzulehnen.



Prof. Josef Hecken



Dr. Regina Klakow-Franck



Dr. Harald Deisler